



# Infections du site opératoire : approches originales du diagnostic et de la prévention

Gabriel Birgand

## ► To cite this version:

Gabriel Birgand. Infections du site opératoire : approches originales du diagnostic et de la prévention. Santé publique et épidémiologie. Université Pierre et Marie Curie - Paris VI, 2014. Français. NNT : 2014PA066123 . tel-01067988

**HAL Id: tel-01067988**

**<https://theses.hal.science/tel-01067988>**

Submitted on 24 Sep 2014

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**THESE DE DOCTORAT DE  
L'UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE**

Spécialité  
Epidémiologie

« ECOLE DOCTORALE PIERRE LOUIS DE SANTE PUBLIQUE A PARIS : EPIDEMIOLOGIE ET SCIENCES  
DE L'INFORMATION BIOMEDICALE »

Présentée par

M. Gabriel BIRGAND

Pour obtenir le grade de

**DOCTEUR de l'UNIVERSITÉ PIERRE ET MARIE CURIE**

Sujet de la thèse :

**INFECTIONS DU SITE OPERATOIRE :  
APPROCHES ORIGINALES DU DIAGNOSTIC ET DE LA PREVENTION.**

Thèse soutenue à Paris, le 25 juin 2014

Devant le jury composé de :

M. Le Professeur Louis BERNARD, Université de Tours	Rapporteur
M. Le Professeur Didier LEPELLETIER, Université de Nantes	Rapporteur
M. Le Professeur Jérôme ROBERT, Université Pierre et Marie Curie, Paris	Examineur
M. Le Professeur Philippe VANHEMS, Université de Lyon	Examineur
M. Le Professeur Jean-Christophe LUCET, Université Paris-Diderot	Directeur de thèse
M. Le Docteur Bruno GRANDBASTIEN, Université Lille II	Directeur de thèse

**Au Professeur Jean-Christophe LUCET**, qui a dirigé cette thèse avec beaucoup de patience et de sympathie, qui me guide et m'encourage à aller de l'avant depuis mes débuts en Hygiène Hospitalière. Ses conseils avisés se sont toujours révélés précieux.

**Au Docteur Bruno GRANDBASTIEN**, qui m'a orienté vers l'Hygiène Hospitalière et m'a soutenu lors de mes débuts dans cette spécialité.

**Au Professeur Michel SIMONET**, qui m'a soutenu dans toutes mes démarches lors de mes débuts en Hygiène Hospitalière. Je lui dois beaucoup.

**Aux Professeurs Didier LEPELLETIER, Philippe VANHEMS, Louis BERNARD et Jérôme ROBERT**, qui m'ont fait l'honneur d'accepter d'être membres du jury malgré leurs emplois du temps chargés.

**A Sabine BELORGEY, Isabelle LOLOM, Michelle VIVENOT, Wafaa GUERINOT, Nadine SAUTERET**, sympathiques collègues de l'équipe d'Hygiène de l'hôpital Bichat-Claude Bernard, qui m'ont soutenu avec une grande complicité dans la rédaction de cette thèse, et dont j'apprécie le dévouement pour améliorer la qualité des soins prodigués aux patients.

**A Maya, Victor, Maryvonne et Jacques**, qui m'ont soutenu tout au long de mon parcours professionnel, qui m'ont encouragé durant ces quatre années de thèses et qui rendent chaque journée plus belle.

## Sommaire

<b>SOMMAIRE .....</b>	<b>1</b>
<b>LISTE DES ABBREVIATIONS.....</b>	<b>4</b>
<b>LISTE DES ILLUSTRATIONS .....</b>	<b>6</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>8</b>
<b>DONNEES BIBLIOGRAPHIQUES .....</b>	<b>13</b>
<b>1. EPIDEMIOLOGIE DES INFECTIONS DU SITE OPERATOIRE .....</b>	<b>14</b>
1.1. PHYSIOPATHOLOGIE DE L'ISO.....	14
1.1.1. Pathogénèse de l'ISO.....	14
1.1.2. Origine endogène .....	15
1.1.3. Origine exogène .....	16
1.1.4. Micro-organismes impliqués .....	16
1.2. FACTEURS FAVORISANT L'ISO .....	19
1.3. DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES.....	22
1.3.1. Données de prévalence .....	23
1.3.2. Données d'incidence .....	25
1.4. CONTEXTE ET ENJEUX .....	28
1.4.1. Connaissance du risque nosocomial par le grand public .....	28
1.4.2. Des conséquences sanitaires parfois tragiques .....	29
1.4.3. Un coût économique certain .....	31
<b>2. METHODES DE PREVENTION DES INFECTIONS DU SITE OPERATOIRE.....</b>	<b>33</b>
2.1. APPROCHES CLINIQUES DE LA PREVENTION.....	33
2.1.1. Approches classiques .....	33
2.1.2. Nouvelles approches .....	33
2.2. APPROCHE EPIDEMIOLOGIQUE DE LA PREVENTION.....	36
2.2.1. La surveillance.....	36
2.2.2. Les indicateurs de qualités des soins .....	38
2.2.2.1. Objectifs des indicateurs.....	38

2.2.2.2. Types d'indicateurs.....	39
2.2.2.3. Place actuelle des indicateurs.....	40
2.2.2.4. Limites des résultats de surveillance des ISO comme indicateurs de pratiques.....	40
2.3. APPROCHE ENVIRONNEMENTALE DE LA PREVENTION.....	42
2.3.1. Historique.....	42
2.3.2. Etat actuel des connaissances sur le traitement d'air au bloc opératoire.....	44
2.4. CONTAMINATION ENVIRONNEMENTALE ET RISQUE INFECTIEUX.....	47
2.4.1. Relation entre contamination particulaire et risque infectieux.....	47
2.4.2. Relation entre aérobiocontamination et risque infectieux.....	50
2.4.3. Contamination de la plaie en fin de chirurgie et risque infectieux.....	51
2.5. APPROCHE COMPORTEMENTALE DE LA PREVENTION.....	52
<i>Publication n°1: Influence of staff behaviours on the infectious risk in operating room: a systematic descriptive review of the literature</i> .....	53
<b>OBJECTIFS DU TRAVAIL</b> .....	92
<b>RESULTATS</b> .....	95
PARTIE 1: APPROCHE CLINIQUE DE LA PREVENTION DE L'ISO : COMPRESSE IMPREGNEE DE GENTAMICINE POUR LA PREVENTION DE L'ISO EN CHIRURGIE CARDIAQUE.....	96
<i>Publication n°2 : Does a gentamicin-impregnated collagen sponge reduce sternal wound infections in high-risk cardiac surgery patients?</i> .....	97
PARTIE 2: APPROCHE EPIDEMIOLOGIQUE DE LA PREVENTION DE L'ISO : UTILISATION DE VIGNETTES POUR L'EVALUATION DU DIAGNOSTIC DES ISO .....	124
<i>Publication n°3 : Agreement among Healthcare Professionals in Ten European Countries in diagnosing Case-Vignettes of Surgical-Site Infections</i> .....	125
PARTIE 3: APPROCHE COMPORTEMENTALE DE LA PREVENTION DE L'ISO : NOUVELLES TECHNOLOGIES POUR L'EVALUATION DE L'IMPACT DES COMPORTEMENTS SUR LE RISQUE INFECTIEUX AU BLOC OPERATOIRE.....	153
<i>Publication n°4 : Attitudes, risk of infection and behaviours in the operating room (the ARIBO Project): a prospective, cross-sectional study</i> .....	154

<b>DISCUSSION ET PERSPECTIVES .....</b>	<b>182</b>
1. COMPRESSE IMPREGNEE DE GENTAMICINE COMME NOUVEL OUTIL DE LA PREVENTION IN SITU DE L'ISO EN CHIRURGIE CARDIAQUE .....	183
2. UTILISATION DE VIGNETTE POUR L'EVALUATION DU DIAGNOSTIC DES ISO .....	186
3. NOUVELLES TECHNOLOGIES POUR L'EVALUATION DE L'IMPACT DES COMPORTEMENTS SUR LE RISQUE INFECTIEUX AU BLOC OPERATOIRE .....	191
<b>CONCLUSIONS .....</b>	<b>198</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....</b>	<b>200</b>

## ***Liste des abréviations***

ISO	Infection du site opératoire
IAS	Infection associée aux soins
ENP	Enquête nationale de prévalence
ECDC	European center for disease control
NNISS	National Nosocomial Infections Surveillance System
IN	Infection nosocomiale
NHS	National Health Service
NHSN	National Healthcare Safety Network
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
ASA	American Society of Anesthesiologists
RAISIN	Réseau national d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CHR	Centre Hospitalier Régional
CH	Centre hospitalier
USA	United States of America
UK	United Kingdom
CDC	Center for disease control
ORL	Otorhinolaryngology
OR	Odds ratio
IC	Intervalle de confiance
PTH	Prothèse totale de hanche
PTG	Prothèse totale de genou
HICPAC	Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee
UFC	Unité formant colonie
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
SD	Standard deviation

INRIA	Institut national de recherche en informatique et automatique
IMC	Indice de masse corporelle
CCI	Coefficient de corrélation intra classe
ARIBO	Attitudes et risque infectieux au bloc opératoire
SFAR	Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SFM	Société Française de Microbiologie
SPILF	Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française
SOFCOT	SOciété Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
PNC	Particules donnant naissance à des colonies



## **Liste des tables et illustrations**

**Figure n°1** : Micro-organismes isolés d'ISO en fonction de la profondeur de l'infection en Grande-Bretagne.

**Figure n°2** : Facteurs de risque d'ISO retrouvés lors d'une méta analyse de 57 études.

**Figure n°3** : Méthode de calcul du score NNISS

**Figure n°4** : Distribution par type d'IAS et par présence à l'admission (gauche) ou survenue durant l'hospitalisation (droite), ECDC 2011-2012

**Figure n°5** : Distribution des types d'IAS par pays, ECDC 2011-2012

**Figure n°6** : Incidence des ISO retrouvée après la méta-analyse de 57 études publiées dans la littérature.

**Figure n°7** : Taux de décès chez des patients avec et sans ISO à différents intervalles de temps après la chirurgie en Angleterre en 2010/11

**Figure n°8** : Analyse de Kaplan-Meier de la probabilité de décès en fonction du temps dans plusieurs types de chirurgie et plusieurs profondeurs d'ISO en Angleterre 2010/11

**Figure n°9** : Coupe sternale schématisant la pose d'une compresse imprégnée de gentamicine en chirurgie cardiaque (la compresse est représentée par le rectangle hachuré)

**Figure n°10** : Systèmes de surveillance des ISO en place dans les pays Européens (données ECDC)

**Figure n°11** : Bloc opératoire à l'hôpital Broca en 1900

**Figure n°12** : Schéma du principe d'un flux laminaire en chirurgie orthopédique

**Figure n°13** : Schéma de fonctionnement d'un flux unidirectionnel

**Figure n°14** : Résultat d'une méta analyse évaluant l'impact du flux laminaire pour la prévention des ISO lors de pose de prothèse de hanche.

**Figure n°15** : Modélisation de l'intérêt médico-économique du flux unidirectionnel en chirurgie

**Figure n°16** : Représentation du nombre de particules émises par une personne au repos et en activités.

**Tableau n°1 :** Micro-organismes à l'origine d'ISO en 2012 dans les enquête de prévalence Européenne ECDC et nationale française et Anglaise.

**Tableau n°2 :** Micro-organisme isolés d'ISO en fonction du type de chirurgie dans les réseaux Allemands et Anglais

**Tableau n°3 :** Critères de la classification d'Altemeier

**Tableau n°4 :** Estimation du nombre d'IAS par an en Europe selon l'enquête de prévalence de l'ECDC 2011/2012

**Tableau n°5 :** Part relative et prévalence des ISO. ENP, France, juin 2012

**Tableau n°6 :** Données d'incidences de réseaux nationaux de cinq pays différents.

**Tableau n°7 :** Etudes comparant le comptage particulaire à l'aérobiocollection.

# **INTRODUCTION**

La chirurgie tient une place centrale dans les structures de soins en France. Environ sept millions d'interventions chirurgicales y sont réalisées chaque année. Une spécificité nationale repose sur l'importance, le dynamisme et la disponibilité de l'activité chirurgicale tant dans le secteur public que dans le secteur libéral (1). Le bloc opératoire est un environnement à haut risque pour le patient. Il apparaît comme le principal lieu d'effets indésirables à l'hôpital, puisque 43% d'entre eux sont à rattacher à la chirurgie (2). Ces événements peuvent survenir avant l'intervention (préparation anesthésique), pendant l'intervention (acte chirurgical) ou après l'intervention (lors du suivi et des soins). Le risque infectieux possède la particularité d'être présent à tous les temps opératoires. L'infection du site opératoire se contracte essentiellement durant l'intervention chirurgicale.

Lors de récents sondages nationaux, le risque d'infection constituait la première source d'inquiétude des Français lors d'une hospitalisation (3). Le risque opératoire d'origine infectieuse est bien connu du grand public pour plusieurs raisons. A l'inverse de la réanimation, qui prend en charge des patients avec une grave défaillance d'organe, la survenue d'une ISO chez un patient entré à l'hôpital en « bonne santé », « sur ses pieds » est mal comprise par le public. Par ailleurs, certaines dérives des pratiques chirurgicales ont eu des conséquences sanitaires, telles que l'affaire de la Clinique du Sport, emblématique du risque infectieux au bloc opératoire qui a impliqué 58 patients gravement infectés à la suite d'interventions chirurgicales entre 1988 et 1993 (4). D'autres cas d'infections postopératoires ayant touché des célébrités ont fait l'objet d'un large écho dans la presse. Cet éclairage médiatique a focalisé l'attention de la population sur le risque infectieux à l'hôpital. Lors d'une enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins menée en 2004, 16% des infections du site opératoire (ISO) étaient considérées comme évitables (2) ; ce qui en fait, de par le caractère iatrogène, un événement difficilement acceptable pour les patients affectés.

Selon la dernière enquête de prévalence des infections associées aux soins (IAS) réalisée en 2012, les infections du site opératoire (ISO) étaient classées au 3ème rang des IAS

les plus fréquentes dans notre pays représentant 13,5% de celles recensées (5). Les infections du site opératoire constituent la 1ère cause de mortalité et de morbidité en chirurgie, les interventions étant de plus en plus lourdes et pratiquées chez des malades de plus en plus à risque d'infection. Globalement, sept millions d'interventions chirurgicales sont réalisées chaque année en France, avec un taux d'incidence d'ISO mesuré à 2-3%, générant ainsi entre 140 000 et 200 000 ISO (6). Ces pathologies induisent une morbi-mortalité et des surcoûts hospitaliers caractérisés par un allongement de la durée d'hospitalisation de 7 à 13 jours en moyenne et des coûts de prise en charge multipliés par 2,6 à 3 par cas (7-9). En conséquence, les ISO font parties des infections nosocomiales (IN) cibles du Programme national de lutte contre les IN.

Les facteurs de risque de survenue de l'infection du site opératoire sont principalement liés aux caractéristiques du patient et aux caractéristiques opératoires. Les caractéristiques de patients sont importantes et peu modifiables : âge élevé, comorbidités, (obésité, diabète, immunosuppression, dénutrition et hypoalbuminémie), chirurgie en urgence, contamination du site opératoire avant incision (classe de contamination). Les facteurs liés à l'intervention peuvent être différenciés en fonction des temps opératoires qui sont au nombre de trois : les périodes pré-opératoire, notamment la qualité de la préparation cutanée, opératoire et post-opératoire. En ce qui concerne la période opératoire, les principaux facteurs de risque sont l'environnement de la salle d'opération, l'expérience et l'habileté du chirurgien, l'asepsie et la technique chirurgicale et la durée de l'intervention.

La contamination du site opératoire survient essentiellement en péri-opératoire. Les voies de transmission des micro-organismes ne sont pas parfaitement connues. Elles peuvent être aériennes, manuportées ou de contiguïté à partir de la flore endogène du patient (cutanée, digestive...). Mais les sources peuvent aussi être exogènes, notamment le personnel chirurgical, l'environnement du bloc opératoire (y compris l'air), les instruments et les dispositifs médicaux.

Des approches épidémiologiques « classiques » de la mesure des taux, de l'évaluation et de la mise en œuvre des mesures de prévention ont permis une réduction des taux d'ISO d'environ 50% en 20 ans. Les mesures de prévention du risque infectieux au bloc opératoire ont été largement étudiées dans le passé et sont appliquées au quotidien dans la prise en charge de l'opéré. Des domaines aussi variés que la décontamination préopératoire des patients porteurs de *S. aureus*, la préparation cutanée de l'opéré (dépilation, antiseptie...), l'antibioprophylaxie, la désinfection chirurgicale des mains ou encore le maintien de l'homéostasie (normothermie, glycémie...) font l'objet de recommandations précises basées sur des études d'intervention avec niveau de preuve élevé (10). L'environnement per-opératoire est également très encadré tant sur la plan de la ventilation que sur l'entretien des surfaces ou encore l'habillement des personnels (gants, masques, tenues). L'ensemble de ces mesures sont même souvent regroupées en « bundles » de manière à améliorer leur efficacité. D'autres approches diagnostiques et préventives ont été mises en place ces dernières années : pour la surveillance, l'utilisation plus fréquente des systèmes d'information pour générer des suspicions d'ISO avec le souci du rapport coût-rentabilité ; l'utilisation des outils de gestion des risques, les revus de mortalité-morbidité permettent une approche différente de la prévention des ISO.

Malgré ces progrès, les taux d'incidence et le nombre brut d'ISO restent notables en France. Un des objectifs du plan 2009-2013 de prévention des infections associées aux soins était « d'évaluer l'apport d'innovations technologiques pour intégrer les techniques les plus coût / efficaces dans les stratégies de prévention » et « favoriser les études de modélisation des risques et de l'impact des organisations sur la prévention des infections nosocomiales » (11). De nouveaux outils permettraient d'améliorer la compréhension et la prévention des ISO. De nombreuses méthodes d'audit et de collection automatique de données ont vu le jour ces dernières années dans le domaine médical. Certaines d'entre elles peuvent présenter un intérêt pour l'amélioration de la prévention et de la compréhension des ISO. Ce travail de thèse s'est attaché à étudier l'intérêt de plusieurs approches innovantes pour la prévention des ISO : l'utilisation de nouveaux dispositifs de prophylaxie antibiotique en

chirurgie cardiaque, l'usage de vignettes pour l'évaluation du diagnostic des ISO ainsi que l'évaluation de l'impact des comportements sur le risque d'ISO par le développement de nouvelles technologies.

## **DONNEES BIBLIOGRAPHIQUES**



## 1. ÉPIDÉMIOLOGIE DES INFECTIONS DU SITE OPÉATOIRE

### 1.1. PHYSIOPATHOLOGIE DE L'ISO

#### 1.1.1. Pathogénèse de l'ISO

La contamination microbienne du site opératoire est un préalable indispensable à la survenue d'ISO. Ce risque a été mis en équation selon la relation suivante: (12,13)

$$\frac{\text{Quantité bactérienne contaminante} \times \text{Virulence de la bactérie}}{\text{Résistance du système immunitaire de l'hôte}} \} \text{Risque d'ISO}$$

Il est communément admis qu'un site opératoire contaminé avec plus de  $10^5$  micro-organismes par gramme de tissu, présente un risque accru d'ISO (14). Dans certaines situations, la dose de micro-organismes requise pour le processus infectieux peut être beaucoup plus faible. C'est le cas lorsqu'un matériel étranger est laissé en place dans le site opératoire. (ex : 100 staphylocoques par gramme de tissu introduit sur des fils de suture) (15–17). Les micro-organismes peuvent contenir ou produire des toxines ou d'autres substances augmentant leur capacité à détruire les tissus de l'hôte. Par exemple, de nombreuses bactéries Gram négatif produisent des endotoxines qui stimulent la production de cytokines, qui modulent la réponse de syndrome inflammatoire systémique pouvant parfois mener à des défaillances multiviscérales (18–20). L'une des plus importantes causes de défaillances multiviscérales post-chirurgicales est l'infection intra-abdominale (21,22). Des constituants de la surface bactérienne, notamment les polysaccharides de la capsule, peuvent inhiber la phagocytose (23) qui constitue la réponse immunitaire rapide et importante de défense contre les micro-organismes. Certaines souches de *Clostridium* et de Streptocoques bêta-hémolytiques produisent des exotoxines qui détruisent la membrane ou altèrent le métabolisme cellulaire (24). Une large variété de micro-organismes, incluant les bactéries

Gram-négatif, produisent des glycocalyx et des composants associés nommés "slime," (25,26) qui permettent d'éviter la phagocytose et inhibent la fixation ou la pénétration des agents antimicrobiens (27). Bien que ces facteurs de virulence soient bien définis, leur relation mécanistique avec la survenue d'ISO n'a pas été clairement déterminée.

#### 1.1.2. Origine endogène

La flore des patients présente au niveau ou à contiguïté du site opéré est à l'origine de la majorité des ISO (42). Le *S. aureus* et le staphylocoque coagulase négative, premier et second micro-organismes les plus fréquemment rencontrés, sont des résidents de la peau et des muqueuses, et sont à haut risque de contaminer le site opératoire durant l'incision ou les manipulations. Ces micro-organismes sont inégalement répartis sur notre peau selon les zones concernées : de  $10^2$  micro-organismes/cm<sup>2</sup> dans les zones sèches à  $10^7$ /cm<sup>2</sup> dans les zones humides (aisselles, plis inguinaux, etc...). Pour le *S. aureus*, le portage nasal ou cutané est un facteur de risque de survenue d'ISO et peut quadrupler le risque d'ISO à ce même germe, en comparaison de patients non porteurs (43). Ce constat a amené la formulation de recommandations pour la décontamination systématique des patients porteurs allant bénéficier d'une chirurgie cardiaque (28). La préparation cutanée de l'opéré est maintenant inscrite dans la routine. Elle permet de réduire la flore résidente cutanée et de réduire le risque d'ISO. En revanche, si la peau devient fortement colonisée suite à des atteintes cutanées, la flore résidente peut persister et contaminer le site opératoire. Par ailleurs, une antiseptie optimale ne permet pas d'éradiquer entièrement la flore cutanée. Environ 20% des bactéries vivent en dessous de la surface cutanée, le long des follicules pileux et dans les glandes sébacées (40). Lors de chirurgie contaminée, en plus du rôle de la flore cutanée de contiguïté, les flores intestinale, respiratoire, génitale ou urinaire peuvent contaminer le site opéré.

### 1.1.3. Origine exogène

Les sources exogènes d'ISO incluent le personnel chirurgical, l'environnement du bloc opératoire (incluant l'air) et les outils, instruments et matériel apportés dans le champ stérile durant l'intervention. Les principaux véhicules de cette flore sont donc :

- L'équipe chirurgicale : les mains et les ongles de l'équipe chirurgicale portent des micro-organismes qui peuvent contaminer le site chirurgical par inoculation directe durant la procédure chirurgicale (29,30). Ce phénomène a mené à l'utilisation de gants chirurgicaux stériles comme barrière au transfert de micro-organismes et à l'hygiène chirurgicale des mains pour diminuer la population microbienne sur la peau et les mains. En plus des mains, les cheveux du personnel (aussi bien que ceux du patient lui-même), le nez, l'oropharynx ont été montrés comme pouvant porter des bactéries pathogènes comme *S. aureus* ou des bactéries Gram-négatif (55).
- Le matériel chirurgical (problème de stérilisation, de contamination...) (4)
- L'air : traitement de l'air, concentration des micro-organismes en suspension proportionnelle à l'activité et au nombre de personnes en salle.

La flore exogène est principalement des anaérobies, des bactéries Gram-positif (*Staphylococcus* et *Streptococcus*). Les contaminations fongiques sont rares, que ce soit en source endo ou exogène et leur pathogénicité n'est pas complètement comprise (31).

### 1.1.4. Micro-organismes impliqués

Comme évoqué précédemment, dans la majeure partie des situations, le pathogène responsable d'ISO provient de la flore endogène du patient et notamment de la peau (32). Dans cette situation, les micro-organismes les plus fréquemment isolés sont les *Staphylococcus aureus*, les staphylocoques coagulase négative, commensaux de la peau. Cependant, l'épidémiologie microbiologique des ISO dépend principalement du type de chirurgie et du site anatomique abordé. Ainsi, en chirurgie digestive, les principaux micro-

organismes retrouvés seront les entérobactéries et les anaérobies présents de manière dominante dans le microbiote intestinal.

**Tableau n°1 :** Micro-organismes à l'origine d'ISO dans les enquête de prévalence Européenne ECDC et nationale française et des surveillances anglaise et américaine en 2009/2010. (33–36)

Micro-organisme	ECDC	ENP	NHS	NHSN
	2012	France 2012	GB 2012	EU 2009-2010
Cocci Gram positif	46,3	34	46,3	47
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,9	15,9	33,9	30,4
Staphylocoques coagulase négative	9,6	6,1	-	11,7
Entérocoques	14,5	5,6	-	5,9
Entérobactéries	32,5	45,4	33,1	22,4
Gram négatif non fermentant	12,8	11	-	6,1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7,6	8,4	-	5,5
Bacilles anaérobies	2,5	4	-	
Fongiques	4,2	3,7	0,6	1,8

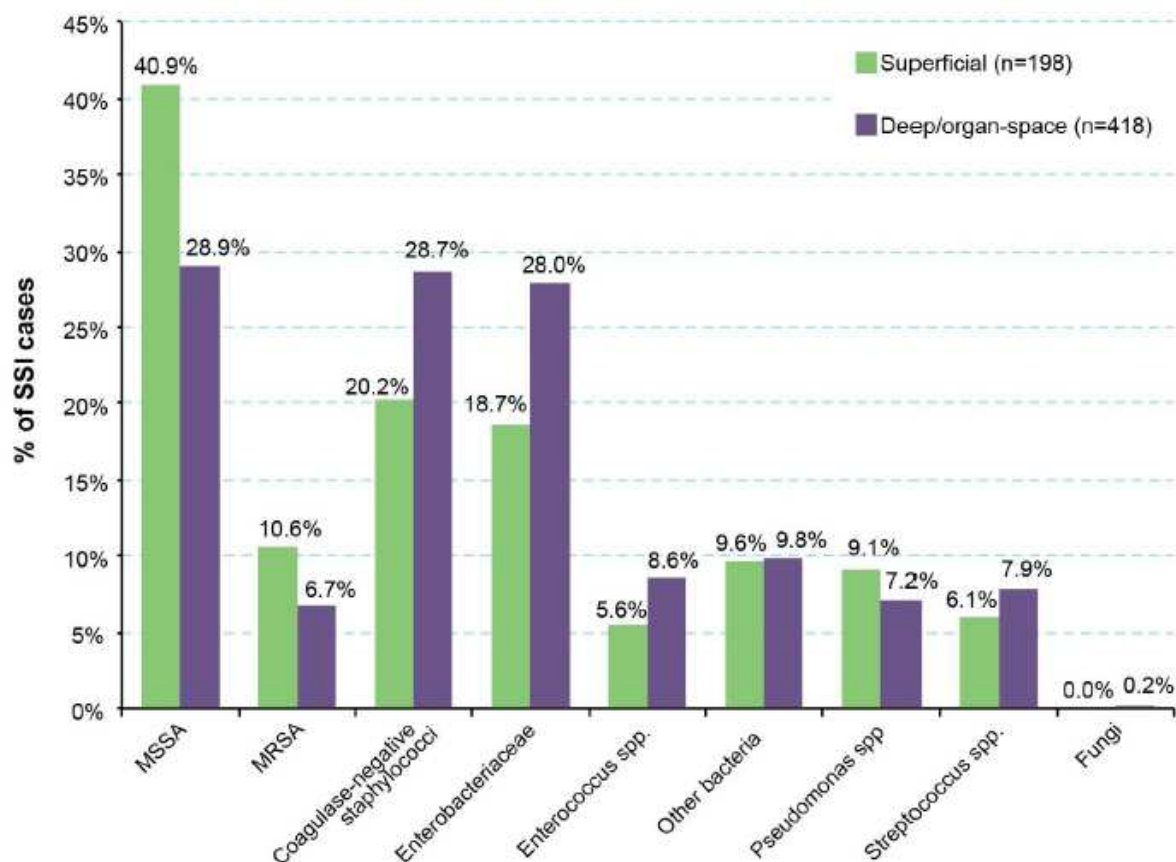
Globalement, une part non négligeable des ISO est polymicrobienne. Si nous prenons l'exemple de la surveillance anglaise sur l'ensemble des hôpitaux du NHS trust en 2012/2013, une étiologie polymicrobienne était reportée dans 29% des cas (340/1165) (33). Ce chiffre était plus important en chirurgie gastro-intestinale avec une proportion de 40% des ISO lors d'ouverture de viscères creux (83/209) jusqu'à 60% dans la chirurgie biliaire hépatique/pancréatique. La proportion d'infection monomicrobienne était plus importante en chirurgie propre. En chirurgie orthopédique, les ISO polymicrobiennes totalisaient 28% des cas (172/616).

**Tableau n°2 :** Micro-organismes isolés d'ISO en fonction du type de chirurgie dans les réseaux allemands, anglais et américains. (33,37)

Type de chirurgie	KISS 2005 - 2009	NHS 2012	NHSN 2009-2010
Chirurgie générale	36% <i>Staphylococcus aureus</i>	50% Enterobactéries 15% <i>Staphylococcus aureus</i> 13% <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	11,5% <i>Staphylococcus aureus</i> 18,6% <i>E.coli</i>
Chirurgie cardiaque	32% <i>Staphylococcus aureus</i> 25% SCN	25% <i>Staphylococcus aureus</i> 27% SCN 24% Enterobactéries 12% <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30,7% <i>Staphylococcus aureus</i> 16,7% SCN
Chirurgie orthopédique	38% <i>Staphylococcus aureus</i> 13% <i>Enterococcus spp</i> 16% SCN	42% <i>Staphylococcus aureus</i> 19% Enterobactéries 24% SCN	47,1% <i>Staphylococcus aureus</i> 13,8% SCN
Chirurgie thoracique	22% <i>Enterococcus spp</i> 29% <i>E.coli</i>	-	
Chirurgie vasculaire	39% <i>Staphylococcus aureus</i> 18% <i>Enterococcus spp</i> 12% <i>E.coli</i> 11% SCN	-	32,7% <i>Staphylococcus aureus</i> 8,1% SCN 7,8% <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 6% <i>Enterobacter spp</i>
Gynécologie-obstétrique	24% <i>Staphylococcus aureus</i> 9% <i>Enterococcus spp</i> 8% <i>E.coli</i> 10% SCN	-	18,7% <i>Staphylococcus aureus</i> 12,9% <i>E.coli</i> 8,9% SCN
Urologie	27% <i>Staphylococcus aureus</i> 10% <i>Enterococcus spp</i> 12% <i>E.coli</i> 9% SCN	-	-

L'épidémiologie microbienne peut également varier en fonction de la profondeur de l'ISO. De manière générale, les bactéries de la flore commensale de la peau provoquent une part plus importante d'infections superficielles, alors que les bactéries du tractus digestif sont majoritairement à l'origine d'ISO profondes. Ces tendances ne sont en revanche pas forcément remarquées pour tous les types de chirurgie, notamment pour les chirurgies propres pour lesquels tout type de bactéries présent au niveau du site anatomique stérile pourra provoquer une infection profonde. Ce constat est retrouvé lors de la surveillance des ISO en orthopédie dans les hôpitaux de la NHS au Royaume-Unis (33).

**Figure n°1 :** Micro-organismes isolés d'ISO en fonction de la profondeur de l'infection en Grande-Bretagne. (33)



## 1.2. FACTEURS FAVORISANT L'ISO

Une récente méta-analyse de 57 études a recherché les facteurs de risque de survenue d'ISO (38). Les facteurs de risques d'ISO identifiés étaient : les facteurs liés à une diminution de la capacité adaptative des patients correspondant à l'ensemble des comorbidités, l'âge avancé, les indices de risque (ASA et NNIS), un indice de masse corporelle élevé et la dépendance des patients. D'autres marqueurs importants incluaient l'accroissement de la durée de séjour préopératoire, la complexité de l'acte chirurgical intégrant une prolongation de la durée d'intervention. La majeure partie de ces facteurs de risques est également retrouvée lors de l'analyse des données de surveillance ISO-RAISIN de 2007 à 2011.

**Figure n°2 :** Facteurs de risque d'ISO retrouvés lors d'une méta analyse de 57 études (38).

	n regression models reported	Range of estimates	n (%) models with statistically significant estimates <sup>†</sup>			
Risk factor			Risk factors		Protective effect	
Unadjusted results						
Female gender	31	0.4 - 3.5	5	(16.1)	4	(12.9)
Increasing age	21	0.6 - 8.5	9	(42.9)	1	(4.8)
Increasing BMI	23	0.4 - 9.8	12	(52.2)	0	(0.0)
More severe ASA score	19	0.5 - 44.8	12	(63.2)	0	(0.0)
More severe NNIS score	5	0.7 - 4.3	4	(80.0)	0	(0.0)
Diabetes	24	0.7 - 29.6	10	(41.7)	0	(0.0)
Smoking status	11	0.3 - 27.0	2	(18.2)	2	(18.2)
Increased patient dependence	5	0.4 - 6.3	4	(80.0)	1	(20.0)
<i>S. aureus</i> colonization	7	0.0 - 15.5	5	(71.4)	1	(14.3)
Increased length of hospital stay	10	1.0 - 12.9	7	(70.0)	0	(0.0)
Use of medical device <sup>‡</sup>	4	0.3 - 5.6	1	(25.0)	1	(25.0)
More severe wound class	14	1.0 - 17.4	9	(64.3)	0	(0.0)
Increased surgery duration	19	0.7 - 9.0	12	(63.2)	0	(0.0)
Prophylaxis	16	0.6 - 18.1	5	(31.3)	0	(0.0)
Adjusted results						
Female gender	14	0.4 - 3.3	5	(35.7)	2	(14.3)
Increasing age	15	1.0 - 14.0	10	(66.7)	0	(0.0)
Increasing BMI	20	1.0 - 7.1	17	(85.0)	0	(0.0)
More severe ASA score	7	0.7 - 4.2	3	(42.9)	0	(0.0)
More severe NNIS score	5	1.4 - 4.7	3	(60.0)	0	(0.0)
Diabetes	12	1.5 - 24.3	11	(91.7)	0	(0.0)
Smoking status	3	1.2 - 16.8	2	(66.7)	0	(0.0)
Increased patient dependence	4	0.0 - 4.4	3	(75.0)	0	(0.0)
<i>S. aureus</i> colonization	7	0.7 - 12.5	5	(71.4)	0	(0.0)
Increased length of hospital stay	5	0.8 - 10.7	5	(100.0)	1	(20.0)
Use of medical device <sup>‡</sup>	2	4.0 - 670.4	2	(100.0)	0	(0.0)
More severe wound class	10	1.7 - 10.7	8	(80.0)	0	(0.0)
Increased surgery duration	12	0.1 - 3.2	8	(66.7)	0	(0.0)
Prophylaxis	7	0.4 - 20.5	6	(85.7)	0	(0.0)

Abbreviations: ASA = American Society of Anesthesiologists; BMI = body mass index; ICU = intensive care unit; NNIS = National Nosocomial Infections Surveillance; n = number; OR = odds ratio; *S. aureus* = *Staphylococcus aureus*.

<sup>†</sup> Statistical significance defined as  $p \leq 0.05$

<sup>‡</sup> Restricted to studies reporting foreign body medical devices that are permanently implanted during surgery

doi: 10.1371/journal.pone.0083743.t003

Un site opératoire peu vascularisé ou présentant des dommages avec des tissus nécrotiques ou du matériel étranger est à haut risque d'infection pour une même quantité contaminante en micro-organismes. Les conditions au niveau du site opératoire sont également déterminées par les pathologies sous-jacentes qui nécessitent de la chirurgie (par exemple la sévérité du traumatisme) et par la technique opératoire (par exemple l'expérience du chirurgien). L'âge influe pour plusieurs raisons : l'amaigrissement de la barrière cutanée, la diminution des réponses immunitaires, l'exposition aux établissements de long séjour et la malnutrition. Le tabagisme retarde la phase primaire de cicatrisation par une

diminution de l'oxygénation des tissus. L'obésité est associée avec une faible oxygénation des tissus et une plus forte incidence de diabète. L'hyperglycémie durant le post-opératoire immédiat est un facteur de risque indépendant de développer une ISO, en raison de l'effet direct d'une élévation du glucose sur les mécanismes immuns.

Les facteurs liés à la procédure incluent la qualité de la technique chirurgicale, la durée de l'intervention, la qualité de la préparation cutanée pré-opératoire et la stérilisation inadéquate des instruments chirurgicaux. Le risque individuel de survenue d'ISO peut être estimé par de nombreux scores comme l'index de risque NNIS (39). Cet index se présente en trois classes et est calculé en assignant 1 point pour chacune des variables suivantes:

- Durée de la chirurgie supérieure au 75ème percentile de la durée normale pour ce type de procédure.
- La présence d'une plaie contaminée ou infectée en pré ou per-opératoire selon la classe d'Altemeier (40)

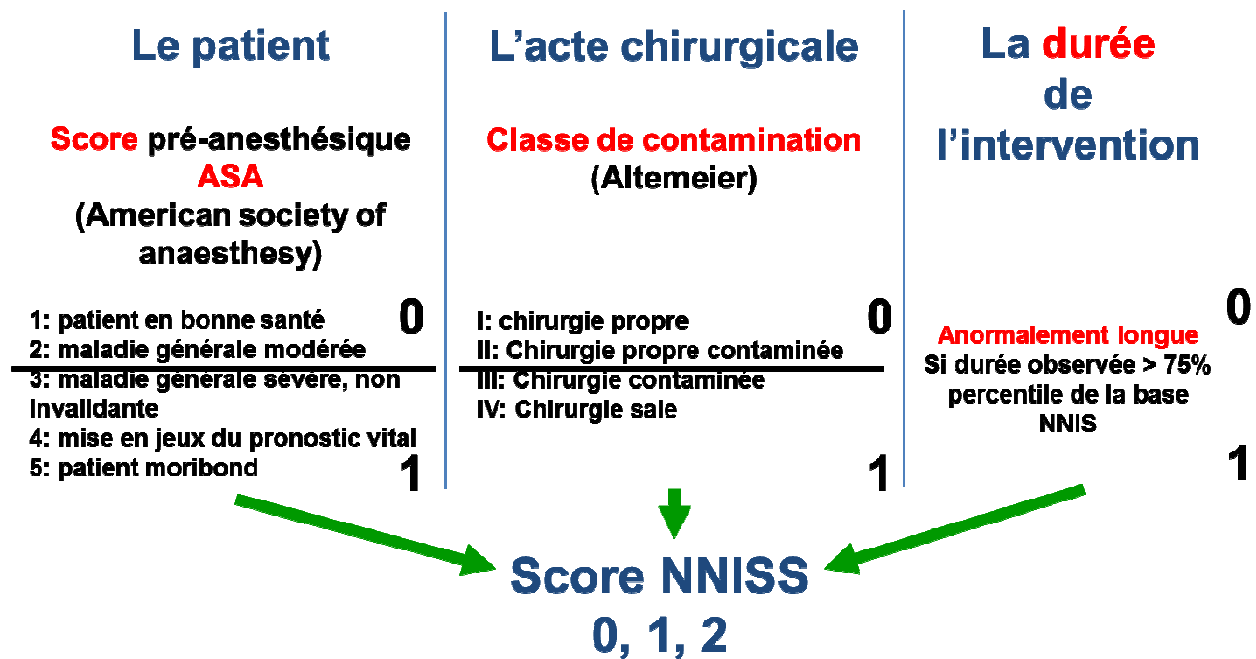
**Tableau n°3 :** Critères de la classification d'Altemeier

Classes d'Altemeier	Critères
<b>1. Propre</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Plaie opératoire non infectée</li> <li>– Pas d'inflammation</li> <li>– Tractus respiratoires, alimentaires, génitaux ou urinaires ne sont pas touchés.</li> <li>– Plaie propre fermées et si nécessaire drainé par drainage clos.</li> <li>– Traumatisme fermé s'ils correspondent aux critères</li> </ul>
<b>2. Propre-contaminé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Plaie opératoire qui pénètre les tractus respiratoire, alimentaire, génitaux ou urinaires sous contrôle et sans contamination inhabituelle</li> <li>– Opérations impliquant le tractus biliaire, l'appendice, le vagin et l'oropharynx</li> </ul>
<b>3. Contaminé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Plaie accidentelle récente</li> <li>– Opération avec faute d'asepsie majeur (massage cardiaque ouvert) souillage par le contenu du tractus gastro-intestinal</li> <li>– Incision de zone inflammatoire non purulente</li> </ul>
<b>4. Sale/infectée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ancienne plaie traumatique avec tissu dévitalisé et celle qui impliquent une infection clinique existant ou une perforation des viscères.</li> <li>– Le micro-organisme à l'origine de l'ISO doit être présent dans le champ opératoire avant l'incision</li> </ul>



- Un score >2 dans la classification ASA (American Society of Anesthesiologists physical status classification). (41)

Figure n°3 : Méthode de calcul du score NNISS. (39)



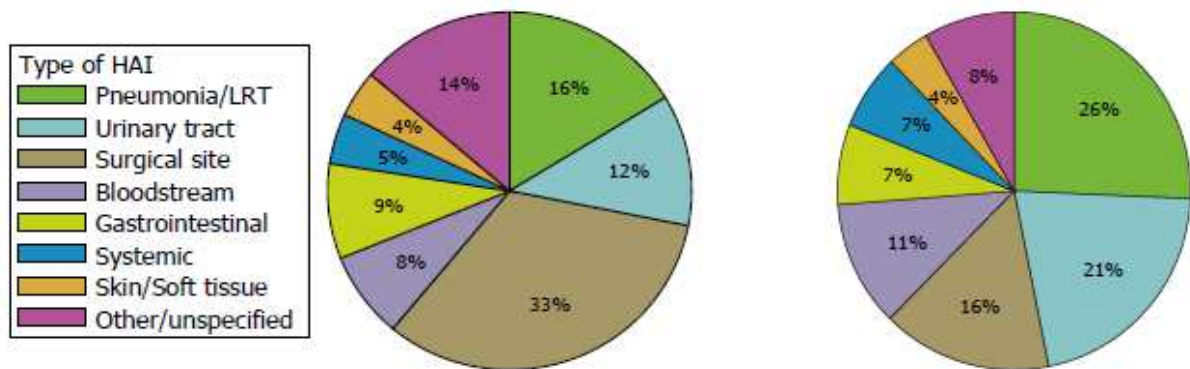
### 1.3. DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES

De larges enquêtes de prévalence des infections nosocomiales sont régulièrement menées au niveau national et international. La dernière grande enquête de prévalence des infections date de 2012 à travers toute l'Europe (5,35). Ces études permettent de recenser les infections sur une période donnée, d'avoir un large aperçu de la situation en vue d'établir des hypothèses. Des systèmes de surveillances sont également en place en France et en Europe (42,43). Ils permettent quant à eux d'obtenir des données longitudinales plus précises sur les infections, les patients infectés et la dynamique de survenue de l'ISO. Le principal problème rencontré quant à l'épidémiologie des ISO est l'hétérogénéité de ces infections, des sites anatomiques affectés rendant leur diagnostic complexe, parfois subjectif et difficilement comparable d'un service à l'autre ou d'un hôpital à l'autre.

### 1.3.1.Données de prévalence

Au niveau Européen, une enquête de prévalence des infections associées aux soins a été menée par l'ECDC en 2011/2012 (35). Lors de cette enquête incluant 231 459 patients, les ISO représentaient 19,6% de l'ensemble des IAS affectant 2933 patients, à la seconde place en terme de fréquence derrière les pneumopathies et devant les infections urinaires. Deux situations sont en revanche à distinguer : la réadmission pour ISO qui représentait 33% des IAS en 2011/2012 contre 16% pour les ISO survenant au décours de l'hospitalisation (Figure 2).

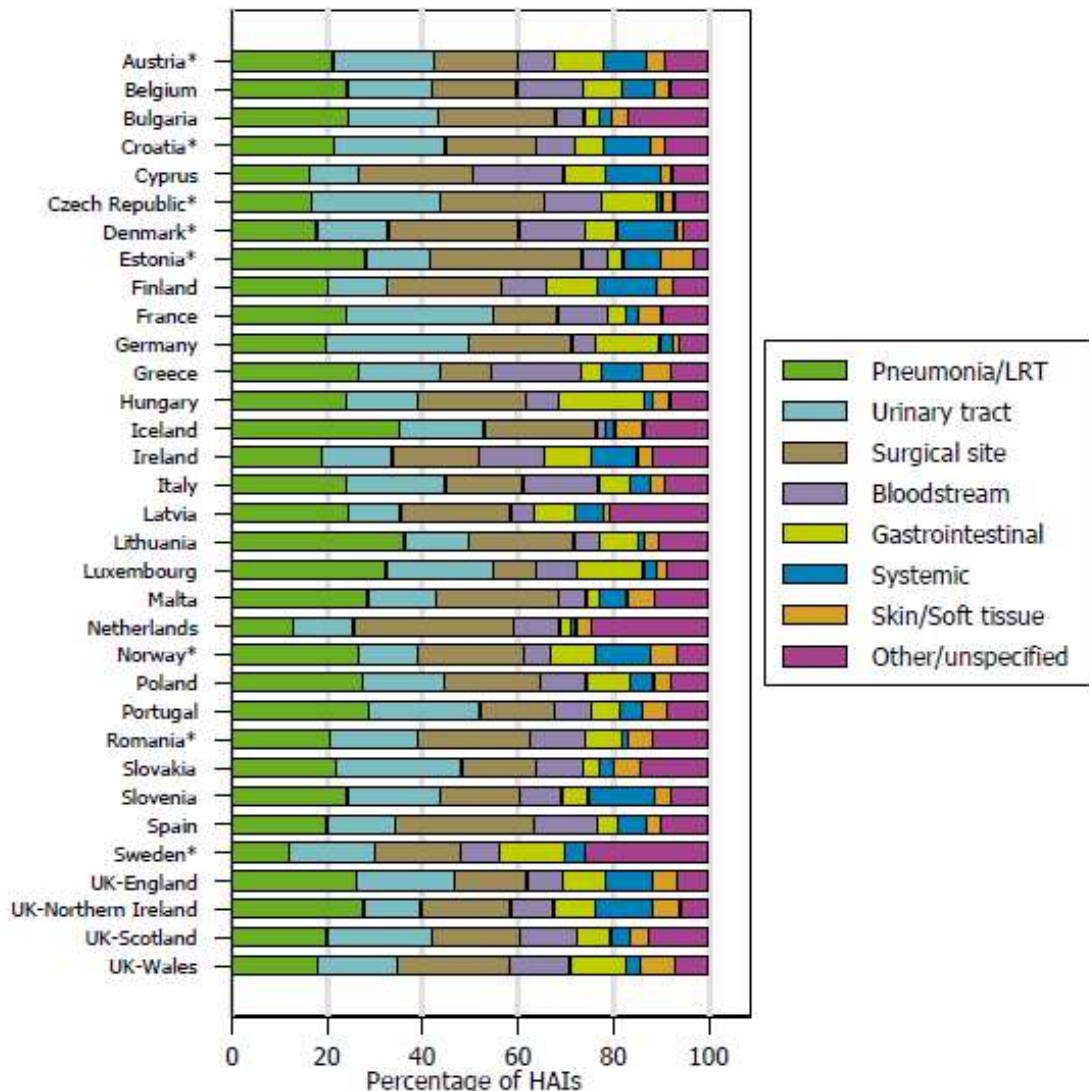
**Figure n°4 :** Distribution par type d'IAS et par présence à l'admission (gauche) ou survenue durant l'hospitalisation (droite), ECDC 2011-2012



*LRT: Lower respiratory tract.*

Par pays, la part des ISO parmi les infections associées aux soins vari d'environ 8,8 % pour le Luxembourg à plus de 29 % pour l'Espagne.

**Figure n°5** : Distribution des types d'IAS par pays, ECDC 2011-2012.



A partir de ces données de prévalence, l'ECDC a estimé des données en incidence pour la période 2011-2012 à l'échelle européenne grâce à la formule de Rhame et Sudderth en intégrant les données d'activités hospitalière annuelle par pays participant. (Tableau n°2)

Selon ces estimations, le nombre total annuel d'ISO en Europe serait de 543 149 cas avec un intervalle de confiance variant de 527 129-1 554 275 ISO. A la lecture de ce large intervalle de confiance, il semble nécessaire d'interpréter ces valeurs avec précautions.

**Tableau n°4 :** Estimation du nombre d'IAS par an en Europe selon l'enquête de prévalence de l'ECDC 2011/2012.

Type d'IAS	Incidence	IC 95%	Nombre d'IAS par an	IC 95%	% de l'ensemble des IAS	IC 95%
Pneumopathie	0,95	0,58 – 1,66	860938	522771-1500038	24,4	14,8-42,5
Infections urinaires	0,98	0,58-1,72	888106	527129-1554275	25,2	14,9-44
ISO	0,6	0,33-1,17	543149	298167-1062673	15,4	8,4-30,1

Les données nationales de l'enquête française 2012 menée dans 1 938 établissements de santé et incluant 300 330 patients, quelques nuances sont à remarquer en comparaison des données européennes (34). En France, les ISO se situaient en troisième position des IAS avec une prévalence de 0,7 % et une part relative de 13,5 % des infections associées aux soins, derrière les infections urinaires (29,9 %) et les pneumopathies (16,7 %). La distribution des types d'ISO est également différente de celle observée à l'échelle européenne avec des proportions croissantes en fonction de la profondeur de l'ISO. Ainsi, les ISO profondes ou d'organe représentaient 77 % de l'ensemble des ISO recensées. (Tableau n°3)

**Tableau n°5 :** Part relative et prévalence des ISO. ENP, France, juin 2012.

	N	Part relative (%)	Prévalence	CHR/CHU	CH	Cliniques
Infection du site opératoire	2 169	13,5	0,7	16,4	9,5	21,6
dont ISO superficielle	507	3,2	0,2	2,8	2,4	5,8
dont ISO profonde	773	4,8	0,2	5,5	3,2	9,5
dont ISO de l'organe	889	5,5	0,3	8,2	3,8	6,3

### 1.3.2.Données d'incidence

Les données d'incidence des ISO sont difficiles à mesurer pour plusieurs raisons : les surveillances se basent pour la majorité sur le volontariat avec un biais potentiel de recrutement des hôpitaux les plus dynamiques dans le domaine, l'augmentation croissante

de la chirurgie ambulatoire ainsi que la diminution des durées de séjour avec une perte de vue des patients opérés. Les données de surveillance situent régulièrement les ISO à la troisième place des infections associées aux soins, totalisant 14 à 16 % chez l'ensemble des patients hospitalisés et 38% chez les patients chirurgicaux.

Le Tableau n°5 compare les résultats de grands réseaux de surveillance de pays industrialisés. Globalement, le taux d'incidence varie entre 0,93 et 1,9 ISO pour 100 interventions.

**Tableau n°6 :** Données d'incidences de réseaux nationaux de cinq pays différents.

	USA	Allemagne	Pays-Bas	UK	France
Réseau	CDC	KISS	PREZIES	NHS	ISO-RAISIN
Année	2009-2010	2004-2005	2004-2005	2012-2013	2011
Nombre d'ETS	2039	-	-	183	757
Nombre d'interventions	3700389	97841	80526	123,695	329247
Nombre d'ISO identifiées	16019	861	1530	1819	3062
Incidence ISO/100 interventions	0,4	0.88	1.9	0,95	0,93

Les plus forts taux d'incidence d'ISO sont observés en chirurgie abdominale (rectale (3,5-26,7), transplantation hépatique (11,6-20,1)) (37,44) ou ORL (11,4 %). Les taux des sont plus faibles en chirurgie cardiaque avec les pontages aorto-coronariens (0,4-8,5 aux Etats-Unis et 0,5-3,8 en Allemagne) et en chirurgie orthopédique prothétique (0,7-2,4 aux Etats-Unis et 0,7-2,7 en Allemagne). En 2009-2010 aux Etats-Unis, la spécialité la plus pourvoyeuse d'ISO était la chirurgie orthopédique avec 6486 cas représentant 40,5 % des ISO sur cette période, devant la chirurgie abdominale représentant 22,5 % des ISO.

En France, la surveillance du réseaux ISO- RAISIN réalisée en 2011 sur une période de 3 mois, a permis d'identifier 3 062 ISO sur un total de 330 281 interventions chirurgicale réalisées dans 757 établissements de santé. Le taux d'incidence était de 0,93 % (IC95 % = [0,89-0,96]). Au total, les patients ont été suivis 6 535 562 journées, soit une densité d'incidence des ISO de

0,47/1000 jours de suivi (IC95 % = [0,45-0,49]). Parmi ces ISO, 1 430 (46,7 %) étaient superficielles, 1 047 (34,2 %) profondes et 457 (14,9 %) de l'organe/espace ; 4,2 % des ISO n'ont pas été renseignées quant à leur niveau de profondeur. La proportion de patients pour lesquels une reprise pour ISO a été nécessaire était de 29,1 % (819/2 817). Globalement, l'incidence variait de 0,69 % (0,36 pour 1 000 journées de suivi) pour les cliniques privées à 4,06 % pour les Centres de Lutte Contre le Cancer (1,86 pour 1 000 journées suivies). L'incidence variait en fonction du risque de survenue d'ISO évalué par le score NNIS. Le taux d'incidence des ISO variait selon l'index NNIS. Il était de 0,60 % (IC95 % = [0,57 - 0,64]) pour les patients à faible risque (NNIS-0), de 1,27 % (IC95 % = [1,20 - 1,35]) pour les patients à risque modéré (NNIS-1), de 3,35 % (IC95 % = [3,03 - 3,66]) pour les patients à risque moyen (NNIS-2) et de 8,76 % (IC95 % = [6,60 - 10,93]) pour les patients à risque élevé (NNIS-3).

Une récente méta-analyse a évalué l'incidence des ISO pour 100 patients opérés à partir de 57 études retrouvant un chiffre de 3,7 % (38). L'incidence la plus importante était observée lors d'interventions dans un contexte carcinologique avec 17 % d'ISO. La survenue de l'ISO était dans une durée médiane de 17 jours après l'intervention dans un intervalle allant de 6,2 à 41,4 jours.

**Figure n°6 :** Incidences des ISO retrouvées après la méta-analyse de 57 études publiées dans la littérature (38).

Surgery type	% Incidence of infection: Median (Range)						Time to SSI onset (days post-surgery): Median (n=17)	
	SSI (n=60)		S. aureus SSI (n=55)		MRSA SSI (n=39)			
Overall (n=61) <sup>1</sup>	3.7	(0.1 - 50.4)	1.8	(0.1 - 56.0)	0.8	(0.0 - 32.0)	17.0	(6.2 - 41.4)
Surgery type								
Mixed surgeries (n=11)	1.9	(0.1 - 26.0)	1.5	(0.1 - 6.4)	0.5	(0.1 - 10.2)	7.2	(6.2 - 8.2)
Cardiothoracic (n=14)	2.8	(0.5 - 16.4)	1.3	(0.3 - 56.0)	0.5	(0.0 - 32.0)	9.9	(9.0 - 17.0)
Neurosurgery (n=7)	4.2	(1.1 - 9.4)	2.3	(0.6 - 5.5)	0.7	(0.1 - 1.1)	15.0	(13.5 - 20.5)
Tumor-related surgery (n=5)	17.0	(9.6 - 27.5)	6.1	(1.9 - 11.9)	1.3	(1.3 - 1.3)	17.9	(17.0 - 34.0)
Orthopedics (n=19)	2.7	(0.6 - 12.2)	1.6	(0.4 - 4.4)	0.8	(0.3 - 2.5)	33.5	(13.5 - 41.4)
Transplant (n=4)	6.8	(4.8 - 50.4)	4.8	(1.0 - 15.0)	6.3	(1.0 - 11.5)	41.0	(41.0 - 41.0)
Gastric (n=1)	4.0	(4.0 - 4.0)	0.5	(0.5 - 0.5)	0.4	(0.4 - 0.4)	8.0	(8.0 - 8.0)

Abbreviations: MRSA = methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; MSSA = methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus*; n = number; S. aureus = *Staphylococcus aureus*; SSI = surgical site infection.

<sup>1</sup> Fifty-seven studies were included, however Ridgeway et al.[64] and Gupta et al.[52] reported cumulative incidence multiple analyses.

<sup>2</sup> Restricted to studies reporting foreign body medical devices that were permanently implanted during surgery.

doi: 10.1371/journal.pone.0083743.t002

#### 1.4. CONTEXTE ET ENJEUX

Les conséquences des infections du site opératoire sont à la fois dommageables, et parfois dramatiques, du point de vue de l'état sanitaire du patient, et financièrement sensibles du point de vue du coût pour la société.

##### 1.4.1. Connaissance du risque nosocomiale par le grand public

Après la loi Kouchner sur l'information des patients (2002) et la diffusion des indicateurs de lutte contre les infections nosocomiales (2004), l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé a jugé utile d'évaluer, en 2006, la perception du risque d'infections nosocomiales à la fois par les professionnels de santé et par le grand public (45). Une enquête d'opinion montrait que les risques d'infection constituaient la source d'inquiétude première des Français dans le cadre d'une hospitalisation, avant les erreurs médicales. Cette crainte était, en revanche, sous-estimée par les professionnels de santé, qui considéraient que la peur de l'anesthésie serait leur premier facteur d'anxiété. La connaissance de l'existence des infections nosocomiales était bien répandue : 83 % des personnes interrogées en avaient entendu parler. L'information provenait le plus fréquemment de la presse, écrite

ou orale, mais aussi du bouche-à-oreille. En revanche, le grand public ne s'estimait pas correctement informé sur les causes et les conséquences des infections nosocomiales. Les résultats de cette enquête ont permis deux conclusions :

- le risque d'infection à l'hôpital est désormais connu par la grande majorité des Français, qui ont pris conscience des conséquences possibles d'une hospitalisation
- l'information est encore trop partielle, s'agissant des facteurs de risque et des conséquences sanitaires.

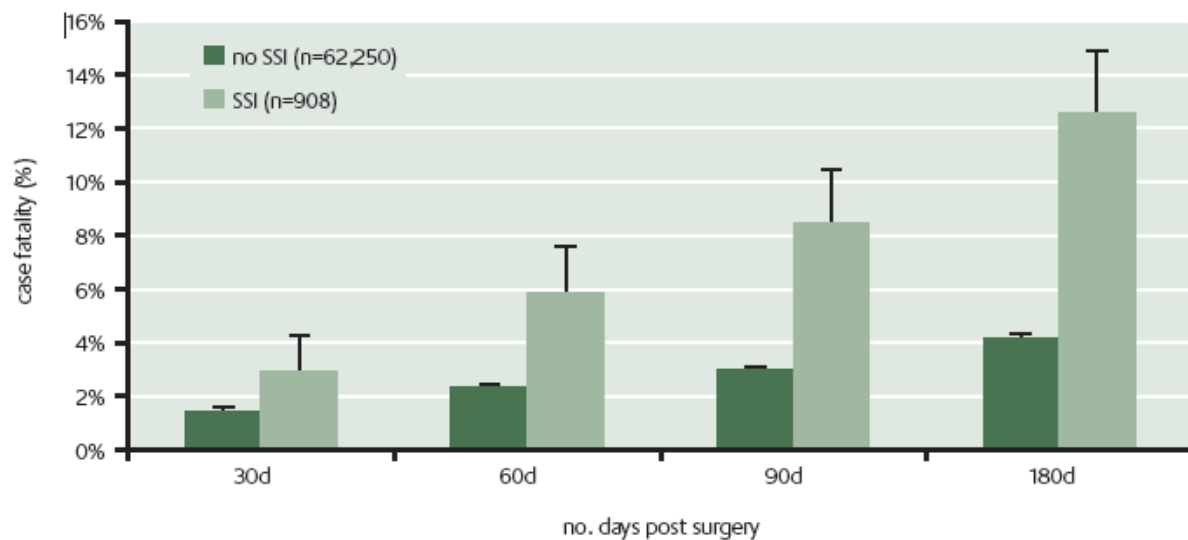
#### 1.4.2.Des conséquences sanitaires parfois tragiques

Les ISO continuent d'être une source majeure de morbidité et de mortalité pour les patients bénéficiant d'une intervention chirurgicale. Il est estimé que les ISO surviennent chez 2 à 5 % des 27 millions patients ayant une intervention chirurgicale chaque année aux États-Unis et sept millions en France générant respectivement 300 000 à 500 000 et 140 000 à 200 000 ISO. Un patient avec une ISO a 2 à 12 fois plus de risques de décès en comparaison d'un patient sans infection. La mortalité attribuable à l'ISO en cas de décès a été estimée de 77%, et une majorité (93%) étaient des infections sévères impliquant les organes/espaces abordés durant la chirurgie.

Lors d'une récente étude menée sur un réseau Anglais d'hôpitaux, l'ISO était associée à un risque significatif de décès à 30 jours (3 % vs 1 %;  $p<0.001$ ), 60 jours (6 % vs 2 %;  $p<0.001$ ), 90 jours (8 % vs 3 %;  $p<0.001$ ) et 180 jours (13 % vs 4 %;  $p<0.001$ ) après la chirurgie (46).

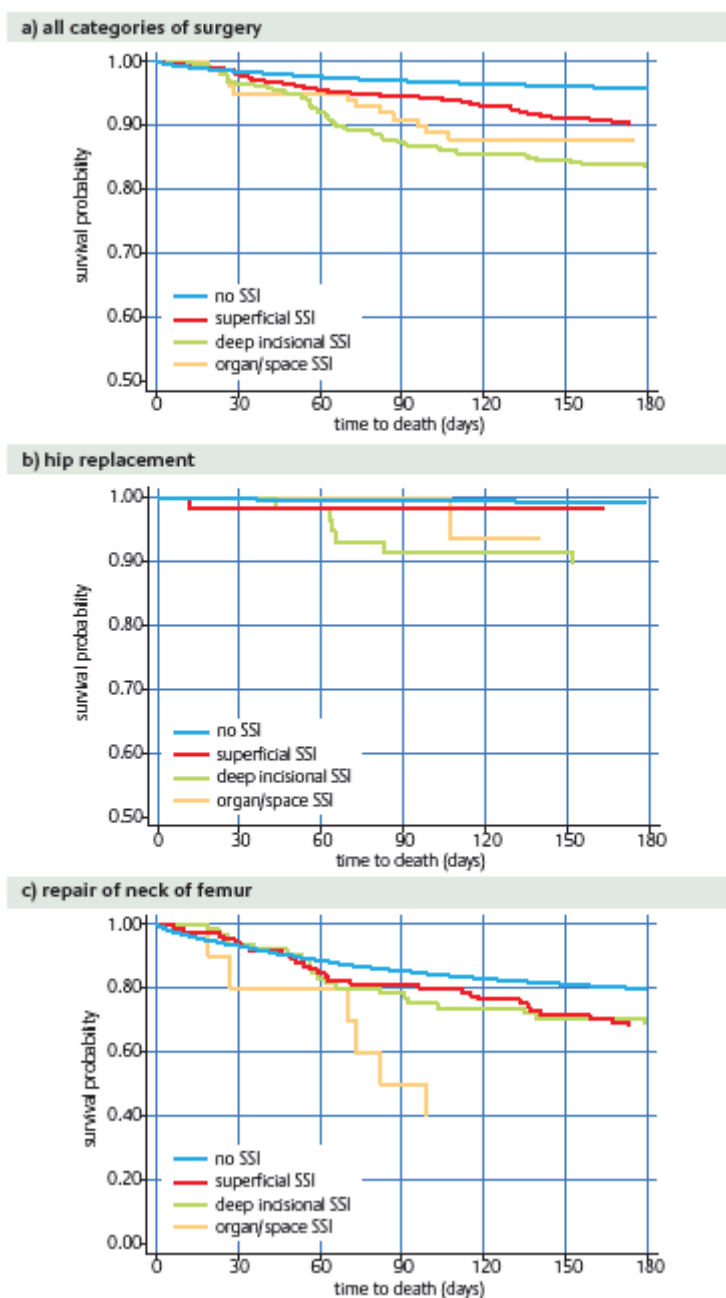


**Figure n°7 :** Taux de décès chez des patients avec et sans ISO à différents intervalles de temps après la chirurgie en Angleterre en 2010/11



La probabilité de décès variait également selon la spécialité chirurgicale et la profondeur de l'ISO.

**Figure n°8 :** Analyse de Kaplan-Meier de la probabilité de décès en fonction du temps dans plusieurs types de chirurgie et plusieurs profondeurs d'ISO en Angleterre 2010/11.



#### 1.4.3. Un coût économique certain

De nombreuses études ont cherché à estimer le coût lié aux ISO. Les infections du site opératoire entraînent un surcoût financier important, essentiellement dû à un allongement de la durée d'hospitalisation (quatre jours en moyenne), au traitement anti-infectieux et aux

examens de laboratoire nécessaires au diagnostic et à la surveillance de l'infection. On estime ainsi que la survenance d'une infection allonge le séjour en chirurgie orthopédique de près de deux semaines et augmente les coûts de prise en charge du patient de 300 %. Les estimations varient donc sensiblement en fonction du site anatomique de l'infection, de la nature du germe, de la pathologie prise en charge mais aussi du service d'hospitalisation. Une rapide revue de la littérature permet d'estimer l'accroissement du coût moyen par admission lié aux ISO de 1800 € en France et une variation entre £ 814 pour une hystérectomie et £ 6626 pour ISO profonde sur prothèse de hanche au Royaume-Unis 7-9. Globalement, le coût des ISO tend à presque doubler quand les ISO sont de localisation profonde, ce qui correspond à un doublement de la durée de séjour.

Plus récemment, une étude américaine publiée en 2013 a recherché le coût attribuable par type d'infection associée aux soins par une revue de littérature suivie d'une modélisation des coûts. En 2009 aux Etats-Unis, environ huit millions de patients ont bénéficié d'une intervention chirurgicale. Les coûts attribuables aux ISO étaient estimés à \$ 20 785 (18 902-22 667) par patient et une prolongation de durée de séjour 11.2 jours (10.5-11.9). L'estimation réelle en 2009 quant à elle, attribuait un coût annuel de \$ 3 297 285 451 (min 2 998 570 584 – max 3 595 841 680) sur la base d'une incidence de 1.98 cas pour 100 interventions (158 639 ISO / 8 020 658 opérations). Enfin, une étude menée dans un hôpital américain a cherché à évaluer les potentielles modifications des recettes liées aux ISO sur une période de 4 années. Le tarif journalier, la durée moyenne de séjour et le taux de réadmission à 30 jours des patients avec ISO vs ceux sans ISO étaient respectivement de \$ 7493 vs \$ 7924 ( $P = 0,99$ ); 10,56 jours vs 5,64 jours ( $P < 0,001$ ); et de 51,94 vs 8,19 réadmissions pour 100 opérations ( $P < 0,001$ ). La modification de profits associées aux ISO était de \$ 2 268 589 sur 4 ans. Les auteurs concluaient qu'il était financièrement intéressant pour leur hôpital de prévenir la survenue d'ISO. Deux autres études publiées aux Etats-Unis et reprises par le CDC lors d'une analyse des cout en 2009 décrivaient pour une fourchette basse, un cout de \$ 10 443 par infection en 2005 et pour la fourchette haute \$ 25 546 par infection en 2002 (47,48).

## 2. METHODES DE PREVENTION DES INFECTIONS DU SITE OPERATOIRE

### 2.1.APPROCHE CLINIQUE DE LA PREVENTION DES ISO

#### 2.1.1.Approches classiques :

La prévention des infections nosocomiales a fait l'objet de nombreuses recherches ce qui a permis de baser l'essentiel des pratiques sur l'évidence. Plusieurs recommandations ont ainsi été publiées ces dernières années (10,49–51). Ces méthodes de prévention ont été largement diffusées et sont maintenant connues par, et reconnues de la plupart des professionnels de santé. Les méthodes cliniques de prévention peuvent être classées en trois catégories en fonction de la période à laquelle elles sont appliquées. La phase pré-opératoire inclut principalement la préparation cutanée du patient (la douche pré-opératoire, la dépilation, la décontamination lors du portage de *Staphylococcus aureus*), les mesures d'antisepsie des personnels chirurgicaux (lavage ou friction chirurgicale des mains et le port de tenue adéquate), et enfin la préparation de l'antibioprophylaxie. La phase peropératoire intègre également la préparation cutanée du patient qui intègre l'antisepsie de la peau avant incision, la préparation du champ opératoire par le champage ou encore la normothermie du patients.

#### 2.1.2.Nouvelles approches :

Ces dernières années ont vu apparaître de nouveaux dispositifs appliqués au niveau du site opératoire pour la prévention de l'ISO. Le concept d'"antibioprophylaxie *in situ*" a été développé il y a plusieurs années avec l'utilisation de matériels imprégnés d'antibiotiques ou d'antiseptiques afin d'inhiber la croissance bactérienne. Des cathéters veineux centraux, des sondes vésicales ou encore des fils de sutures imprégnés d'antiseptiques ou d'antibiotiques étaient les premiers matériels à apparaître sur le marché. L'intérêt de ce concept et de ce type de dispositifs coûteux reste souvent controversé. En chirurgie, les ciments ou les

« espaceurs » imprégnés d'antibiotiques ont été développés pour la pose ou la reprise de prothèses en orthopédie; les valves prothétiques imprégnées d'antibiotiques ou d'antiseptiques pour prévenir l'endocardite après remplacement valvulaire (52–54).

Les implants chirurgicaux imprégnés d'antibiotiques permettent de limiter la croissance bactérienne dans la plaie chirurgicale après fermeture cutanée avec plusieurs intérêts théoriques :

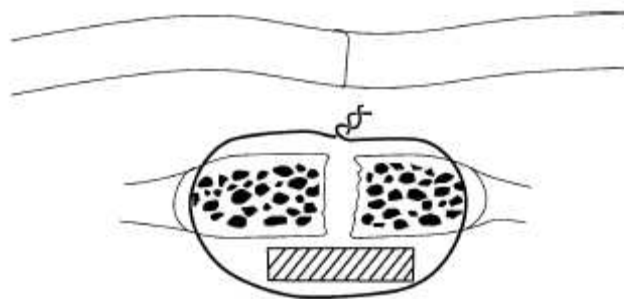
- une action locale au niveau du site opéré par un antibiotique bactéricide large spectre. C'est le cas pour les pansements imprégnés gentamicine que nous avons étudiés. La gentamicine est un antibiotique qui possède un large spectre antibactérien incluant les staphylocoques et les bactéries à Gram négatif.

- des concentrations très importantes d'antibiotiques au niveau du site d'implantation
- une action prolongée par une diffusion pendant plusieurs jours d'antibiotiques après la pose.

- une réduction de l'impact écologique sur les flores commensales, contrairement à l'antibioprophylaxie systémique classique.

Inscrit dans ce concept, les compresses de collagène imprégnées de gentamicine sont apparues en vue d'être placées dans la plaie opératoire en fin de chirurgie propre (cardiaque ou orthopédique) ou contaminée (colorectale).

**Figure n°9 :** Coupe sternal schématisant la pose d'une compresse imprégnée de gentamicine en chirurgie cardiaque (la compresse est représentée par le rectangle hachuré)



Malgré de nombreux d'avantages théoriques, l'intérêt de ces dispositifs médicaux est controversé. C'est notamment le cas pour les compresses de collagène imprégnées de

gentamicine disposées dans le champ opératoire en fin de chirurgie. Plusieurs essais randomisés ont été réalisés en chirurgies colorectales et cardiaques jusqu'à faire l'objet de méta-analyses. Mais la controverse subsiste en chirurgie cardiaque.

En chirurgie colorectale, la méta-analyse d'essais randomisés concluait à un effet protecteur ( $OR=0,3$  (0,2-0,6)) de l'implant avant la réalisation d'un autre large essai randomisé en simple aveugle publié en 2010 (55). Lors de cet essai multicentrique, la compresse était un facteur de risque de survenue d'ISO. Selon les auteurs, la compresse favoriserait la survenue d'ISO par une fixation des bactéries sur le collagène permettant d'amorcer l'infection (56).

En chirurgie cardiaque, deux essais randomisés et une étude quasi-expérimentale ont été réalisés pour évaluer la prévention des ISO après sternotomie. Comme précédemment, les résultats de ces études divergent. Une première étude bicentrique quasi-expérimentale menée sur près de 2000 patients sans critères d'inclusion spécifiques retrouvait des taux d'ISO inférieurs parmi les 967 patients implantés en 2007-2008 en comparaison de 983 patients historiques (2000-2002) qui ne l'étaient pas (4,3 vs 9,0 %) (57). Les auteurs concluaient à une réduction relative de 53 % (4,7 % en absolu) de l'incidence des ISO après sternotomie lors de l'utilisation des éponges de collagène. Un premier essai randomisé incluant 542 patients avec pontage aorto-coronarien. Les patients recevaient une compresse imprégnée de gentamicin coupée en bandes. Les patients étaient suivis 90 jours en post-opératoire avec des définitions suivant les critères du CDC. Les taux d'infections sternales étaient de 4 % (11/272) dans le groupe intervention vs 5,9 % (16/270) dans le groupe sans compresse. Les taux de médiastinites étaient respectivement de 1,1 % vs 1,9 %. Les différences n'étaient pas significatives (58). Cette étude a été suivie 5 ans plus tard par un essai randomisé de phase 3 en simple aveugle, réalisé dans 48 services de chirurgie aux Etats-Unis (59). Lors de cet essai, 1502 patients à haut risque infectieux définis par la présence de diabète et/ou une obésité ont été inclus avec l'implantation de deux compresses en fin de chirurgie. Le critère de jugement principal était la survenue d'ISO à 90 jours. Il n'apparaissait pas de différence de taux d'ISO entre les patients traités (63/753, 8,4 %) et non traités (65/749, 8,7 %,  $p=0,83$ ).

Aucune différence n'était non plus constatée lors de la stratification ISO superficielle/ISO profonde. Cette étude a lancé la controverse en concluant à une absence de diminution des taux d'ISO lors d'implantation de deux compresses dans une population à risque. Enfin, la méta-analyse des deux essais randomisés et de l'étude quasi-expérimentale incluant 3994 patients, retrouvait un effet protecteur de la compresses imprégnées de gentamicine avec un taux d'incidence d'ISO plus faible chez les patients implantés (OR = 0,6 (0,4-1,1)) mais sans significativité (60). A ce stade, des études complémentaires étaient donc nécessaires pour compléter les résultats obtenus. Un dernier essai randomisé en double aveugle monocentrique, publié à la même période que notre étude présentée en résultats, incluait 720 patients sans critères particuliers. Le critère de jugement principal était la survenue d'ISO à 30 jours. L'incidence d'ISO profonde était de 3.52 % (13/367) dans le groupe témoin contre 0,56 % (2/353) dans le groupe intervention (P= 0,014; odds ratio ajusté, 0.15; IC95%, 0.02–0.69) (61). A ce stade, quatre études avaient été publiées : deux essais randomisés positif et un négatif puis une étude quasi-expérimentale positive.

## 2.2.APPROCHE EPIDEMIOLOGIQUE DE LA PREVENTION DES ISO

### 2.2.1.La surveillance

Aux états unis, le "National Nosocomial Infections Surveillance (SENIC) system" a été développé par le CDC en 1970 pour évaluer l'incidence des IAS et leurs facteurs de risque. L'objectif principal de la surveillance des ISO est leur prévention par un simple suivi des infections. L'hypothèse d'une efficacité de la rétro-information sur la survenue des ISO est un des éléments fondateurs de la surveillance des infections nosocomiales depuis les travaux de Haley et des CDC en 1985. Haley et al. avaient en effet décrit une réduction d'au moins 30 % des infections nosocomiales (18-19 % des ISO) sous réserve de restituer les taux d'infections aux équipes chirurgicales et d'intégrer la surveillance dans un programme de prévention (62).

L'information des équipes chirurgicales pourrait donc permettre une réduction ultérieure du nombre d'infections en les conduisant à reconsidérer certaines de leurs pratiques opératoires et à mettre en place des actions de prévention. Dans ce contexte, la production de taux est utile pour un service de chirurgie ou un établissement pour mettre en place, évaluer sa politique de prévention et améliorer la qualité des soins.

Durant les années 1990, une initiative européenne a permis de partager l'expérience des différents pays sur la surveillance et encourager le développement de nouveaux systèmes de surveillances et enfin d'établir une base de donnée commune. Ce programme a été appelée HELICS pour "Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance" (63). Par la suite, HELICS a donné place à un projet de plus grande envergure nommé "Improving Patient Safety in Europe" (IPSE). A l'heure actuelle, la majeure partie des pays européens (20/32) ont un réseau de surveillance des ISO et/ou participent au réseau HELICS.

**Figure n°10 :** Systèmes de surveillance des ISO en place dans les pays Européens (données ECDC).

	Austria	Belgium	Bulgaria	Croatia	Cyprus	Czech Republic	Denmark	Estonia	Finland	France	Germany	Greece	Hungary	Ireland	Italy	Latvia	Lithuania	Luxembourg	Malta	Netherlands	Norway	Poland	Portugal	Romania	Slovakia	Slovenia	Spain	Sweden	UK-England(f)	UK-Northern Ireland	UK-Scotland	UK-Wales
Surveillance of surgical site infections(HELICS)	x	x				(b)			x	x	x	(c)	x		(d)		x			x	x	x	x			(d)	x		x(e)	x(e)	x(e)	x(e)
Surveillance of surgical site infections in one-day surgery											x																					
Surveillance of surgical site infections in cardiac surgery																					x											

(a) Mandatory participation;

(b) Surveillance discontinued;

(c) Data not transferred to HELICS;

(d) Pilot network;

(e) Results not yet available;

En France, une méthodologie standardisée (Inciso) est disponible dans le cadre d'un réseau national (Raisin) (42). Un des principaux intérêts de ce réseau est la mise à disposition d'une méthode de surveillance "clé en main" à l'ensemble des établissements de santé



chirurgicaux. La surveillance actuelle en réseau est fondée sur deux principes : le volontariat et la confidentialité des résultats. Pour les services et hôpitaux participants, la comparaison de ses propres taux, plus ou moins stratifiés ou ajustés, avec ceux du réseau permet de situer ses performances par rapport à un taux moyen ou des classes de performance. C'est la première étape du benchmarking, la seconde consistant, dans sa définition initiale, à transposer les initiatives des structures les plus performantes vers celles qui le sont moins (64). Le ministère de la santé a orienté la politique de prévention des ISO dans ce sens en incluant la surveillance des ISO parmi les cinq indicateurs du tableau de bord « Infections nosocomiales » opposable à tous les ES.

#### 2.2.2. Les indicateurs de qualité des soins

Les indicateurs de qualité des soins à diffusion publique existent sont apparus il y a une vingtaine d'années aux Etats-Unis en chirurgie cardiaque (65). D'emblée, des effets positifs ont été notés, avec une réduction de la mortalité dans les structures avec les taux les plus élevés; mais ils ont aussi eu l'effet pervers de parfois restreindre l'accès aux soins des patients les plus à risque (66). En France, à l'occasion d'affaires dramatiques avec des retentissements médiatiques importants (sang contaminé, hormone de croissance), l'IAS est apparue au-devant de la scène. Ainsi, des associations de victimes et d'usagers ont souhaité la création d'un tableau de bord des infections nosocomiales depuis 2006, avec diffusion publique (67,68). Un des 5 indicateurs le constituant a trait à l'infection du site opératoire (ISO).

##### 2.2.2.1. Objectifs des indicateurs

Les indicateurs ont pour objectif général de donner des informations qualitatives et/ou quantitatives concernant un service de soins ou un établissement de santé sur un évènement indésirable comme la survenue d'ISO. Ces indicateurs reflètent le niveau d'engagement des établissements dans la prévention des ISO. Ils sont publics et mis à la

disposition des usagers pour répondre à une demande légitime d'information et de transparence.

L'utilisation de ces indicateurs de qualité vise trois objectifs :

- fournir aux établissements de santé de nouveaux outils et méthodes de pilotage et de gestion de la qualité,
- répondre à l'exigence de transparence portée par les usagers. Les données des établissements sont diffusées sur internet avec des comparaisons en vue de faciliter leur compréhension,
- aider à la décision et au pilotage des politiques d'intervention à l'échelon régional et national.

Les indicateurs qualité / sécurité des soins recueillis et diffusés publiquement permettent un suivi dans le temps et des comparaisons entre établissements, véritables facteurs d'amélioration de la prise en charge des patients.

#### 2.2.2.2. Types d'indicateurs

Classiquement les indicateurs peuvent concerner les structures (existe-t-il une surveillance par service ? oui/non), les moyens mis en œuvre pour mener la surveillance, et les résultats autrement dit les taux d'infections (69). Les mesures de résultats ont été traditionnellement utilisées pour comparer les services de chirurgie ou les établissements de santé, améliorer les pratiques de soins et tendre vers le meilleur service. Cependant, la comparaison des taux n'est possible que si les définitions et les méthodes de surveillance sont identiques d'un service à l'autre et que les taux sont standardisés et ajustés à la population rencontrée. C'est en raison de ces nombreuses difficultés que les indicateurs de moyens ou de structure sont plus facilement utilisés. Les indicateurs de moyens apportent un objectif dépourvu d'ambiguïté (comme 100% d'adhérence), décrit les événements qui sont les plus communs, donne une indication précise des actions à entreprendre, et ne nécessite pas d'ajustement au risque. En revanche, pour être bien compris, ces indicateurs nécessitent

d'être liés à des résultats, une modification des indicateurs ISO doit être corrélée à un changement des taux d'ISO.

#### 2.2.2.3. Place actuelle des indicateurs

A ce jour, la mise à disposition d'indicateurs existe dans trois pays européens : la Grande Bretagne, l'Allemagne et la France (70). En Angleterre, la surveillance des IAS est restée volontaire et confidentielle jusqu'au début des années 2000, puis est devenue obligatoire avec diffusion publique. Pour les ISO, cet indicateur ne concerne que les infections après chirurgie prothétique de hanche (PTH) ou de genou. En Allemagne, le réseau de surveillance KISS est fondé sur le volontariat et la confidentialité des résultats. Depuis 2000, cette surveillance est obligatoire dans certains secteurs, mais sans diffusion publique (71). Contrairement aux anglais, les experts allemands ont considéré que l'interprétation des taux d'infections était trop complexe pour une diffusion publique avec de potentielles sous-déclarations. Cette stratégie a également été adoptée par les Pays-Bas et la Belgique.

En France, un indicateur « ISO » nommé Inciso a été mis en place en 2006 à la demande des autorités sanitaires. Il a dans un premier temps été un indicateur de structure défini par le pourcentage de services de chirurgie réalisant une surveillance. Il est ensuite devenu un indicateur de moyen plus complexe intégrant une évaluation de la qualité de la surveillance et des mesures de prévention. Une question en suspens est son évolution pour devenir un indicateur de résultat, présentant des taux d'ISO, avec possibilité de comparaison entre établissements de santé.

#### 2.2.2.4. Limites des résultats de surveillance des ISO comme indicateurs de pratiques

Le passage à l'affichage public d'un indicateur de résultat est une étape délicate. La faisabilité au plan national, la fiabilité des données (72) et la lisibilité d'un indicateur de

résultats paraissent encore source d'obstacles pour les experts. Malgré l'utilisation de définitions standardisées, l'étude de faisabilité réalisée par Compagh dans le cadre de l'élaboration du tableau de bord des infections nosocomiales, avait montré que l'ISO était l'indicateur présentant le plus de difficultés (68) :

- Difficultés pour s'assurer de l'exhaustivité de l'analyse (précisément pour s'assurer qu'on avait bien analysé 100 actes consécutifs sans en omettre un seul),
- Difficultés pour recueillir les données 30 jours après la sortie du patient, problème déjà soulevé des faibles effectifs d'actes et a fortiori d'ISO par acte,
- Difficulté pour recueillir des critères diagnostiques multiples et de natures différentes (clinique, microbiologique, histopathologique...), laissant la possibilité que le diagnostic soit porté sur la base du seul jugement clinique.

Ces limites et difficultés d'interprétation ont aussi été soulignées par le rapport du sénat en 2006 : de difficultés surviennent pour obtenir un chiffre précis puisque dans chaque pays, le diagnostic et la sortie de l'hôpital du patient relèvent d'habitudes différentes ; de plus, le nombre d'observation peut être bas. Toutes ces considérations doivent être prises en compte pour l'interprétation des résultats (1). Ainsi, la subjectivité et les différentes définitions des ISO (73), la sensibilité variable des méthodes d'identification des cas (74–76), notamment après sortie de l'hôpital (77), et l'ajustement aux facteurs de risque de la population étudiée doivent rendre très prudent l'utilisation des taux d'ISO pour comparer les ES, ce d'autant qu'un nombre limité d'interventions réduit leur précision.

A côté des questions d'exhaustivité, d'identification de l'ISO après la sortie de l'hôpital, d'ajustement sur les facteurs de risque, de méthodes de comparaison entre ES, se pose la question de l'identification de l'ISO. Une seule étude s'y est pour l'instant intéressée. Wilson et al. ont analysé l'impact de l'utilisation de quatre définitions sur les taux d'ISO superficielles et profondes sur une cohorte de 4473 patients chirurgicaux dans un hôpital de Grande-Bretagne (73). Quand les ISO superficielles étaient exclues, le pourcentage de discordance dans la classification des patients (infectés/non infectés) atteignait 6 %. Cette discordance atteignait 13 % lorsque toutes les ISO étaient incluses dans l'analyse. Les taux d'ISO pouvaient varier de 50 % selon le type définition utilisée, définition qui pourtant ne

variait apparemment pas, sinon sur des détails. Les auteurs concluaient qu'il est prématuré d'utiliser les taux d'ISO comme indicateur de performance destiné à établir des comparaisons entre hôpitaux ou pays. Cette étude a cependant des limites : d'abord un taux d'ISO inhabituellement élevé, une étude monocentrique, et surtout une évaluation des mêmes cas par les mêmes investigateurs, avec un biais probable de mesure, les auteurs étant opposés à la mise en place d'indicateurs de résultats à diffusion publique réglementaire. Une autre étude utilisant les données de surveillance européennes (réseau HELICS) a abordé la question sous un angle multicentrique (43). Elle a montré des différences de pourcentages du classement des ISO en superficielle ou profonde entre les pays, ce qui suggère soit une sensibilité différente pour identifier l'ISO, soit une appréciation différente de la profondeur de l'ISO d'un pays à l'autre.

Le choix du taux d'ISO, comme indicateur national de performance hospitalière dans la gestion du risque infectieux, implique l'obtention de taux d'infections valides et robustes, intégrés dans les systèmes de surveillance nationaux, permettant d'évaluer les stratégies de prévention mises en œuvre.

## 2.3.APPROCHE ENVIRONNEMENTALE DE LA PREVENTION DES ISO

### 2.3.1.Historique

Les premières mesures de prévention de la contamination exogène du site opératoire apparaissent à la fin du 19ème début du 20ème siècle. L'idée que les bactéries d'origine aérienne puissent être une source de contamination de la plaie chirurgicale naît, entre autres, avec Joseph LISTER (1827-1912) au Royaume-Unis. Pour tuer les germes en suspension, il utilise des pulvérisations d'acide phénique et invente « le principe de l'antisepsie ». Félix TERRIER (1837-1908) développe les premières règles d'asepsie avec les salles d'opération isolées, la séparation des malades septiques et aseptiques, l'hygiène des mains du chirurgien et la peau du malade ainsi que l'utilisation de blouses, Instruments et compresses stérilisées à la chaleur sèche. En revanche, l'heure n'est pas encore à la maîtrise de l'air. Les blocs

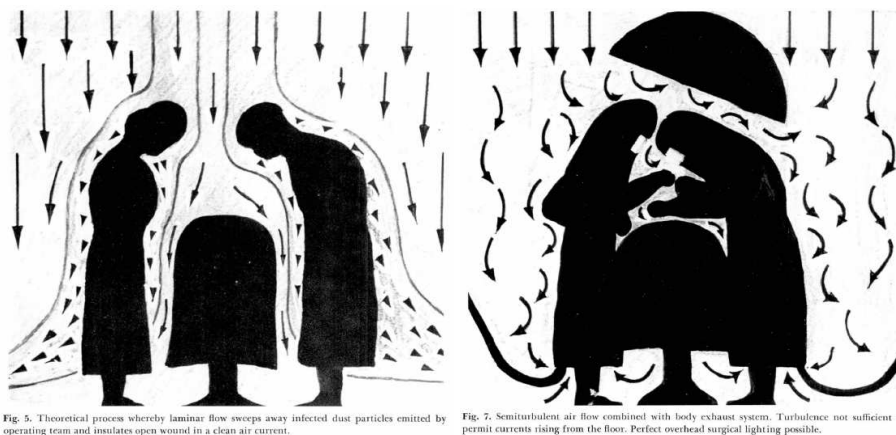
opératoires se présentent comme des amphithéâtres qui permettent à une audience d'étudiants d'assister à l'intervention. (Figure n°12)

**Figure n°11 :** Bloc opératoire à l'hôpital Broca en 1900



Ce n'est qu'à partir de 1940 que naît la théorie de maîtrise de l'air au bloc opératoire (78). Les travaux de Bourdillon et al préconisent la mise en place d'un sas à l'entrée ainsi qu'un système de ventilation et filtration de l'air pour les salle accueillant les brulés et les patients présentant de larges plaies (79). Charnley fut l'un des premiers à s'orienter vers de nouvelles approches de prévention de la contamination exogène du site opératoire. Lors d'un de ses travaux en chirurgie orthopédique, il décrivait une diminution de 7 à 1,5 % des taux d'ISO lors de la mise en place de mesures limitant l'émission de particules par une filtration de l'air, le port de tenue adaptée. Il développe également le concept de flux laminaire et développe des tenues de type "scaphandre" avec heaume afin de limiter l'émission humaine de particule lors d'intervention.

**Figure n°12 :** Schéma du principe d'un flux laminaire en chirurgie orthopédique



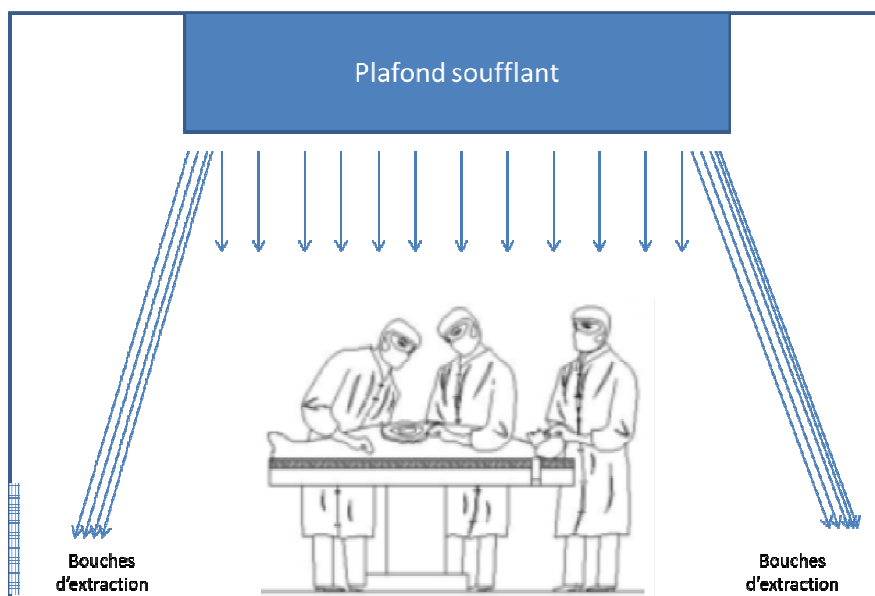
A partir de ces travaux, de nombreux concepts sont apparus comme celui de Weber en 1965 avec l'accroissement du nombre de renouvellement d'air (700 renouvellement horaires), ou celui d'Allender permettant d'améliorer la performance du flux et de l'extraction d'air par l'encadrement du plafond soufflant par un filet d'air haute pression. A l'heure actuelle, le système le plus utilisé dans les blocs opératoires est le flux turbulent avec des taux de renouvellement horaires de l'ordre de 15 à 20 volumes par heure. Pour ce qui est des chirurgies propres, des centres optent pour des flux unidirectionnels essentiellement en version verticale avec des taux de brassage de plusieurs centaines de volumes par heure.

### 2.3.2. Etat actuel des connaissances sur le traitement d'air au bloc opératoire

En 1982, Lidwell et al ont démontré une réduction des taux d'ISO profonde lors de la réalisation d'interventions prothétiques de hanches dans un environnement d'air "ultra-propre".(80) A la suite de ces travaux, l'utilisation de flux unidirectionnels est devenue un standard dans de nombreux centres à travers le monde. Cependant, les auteurs

s'accordaient à dire que de nombreux facteurs de confusion peuvent biaiser les résultats de cette étude observationnelle et notamment l'antibioprophylaxie chirurgicale. Une controverse sur l'intérêt du flux unidirectionnel s'est alors instituée avec des points de vue s'affrontant parfois de manière incisive. Le flux unidirectionnel permet, en théorie, une arrivée d'air dénué de particules sur le patient et une extraction directe de l'air contaminé en fin de flux. (figure n°13) Ces caractéristiques ne sont vraies qu'en l'absence de personnels et portes fermées. La réalité est différente. En pratique, la manipulation des scialytiques, l'ouverture des portes et la présence de l'équipe opératoire sont autant de paramètres modifiant les caractéristiques du flux. De nombreuses études démontrent l'impact du flux unidirectionnel sur la diminution de la contamination aérienne mais peu d'étude suggèrent son impact sur la diminution de la contamination de la plaie chirurgicale et une seule étude suggère une réduction des taux d'ISO (81).

**Figure n°13 :** Schéma de fonctionnement d'un flux unidirectionnel.

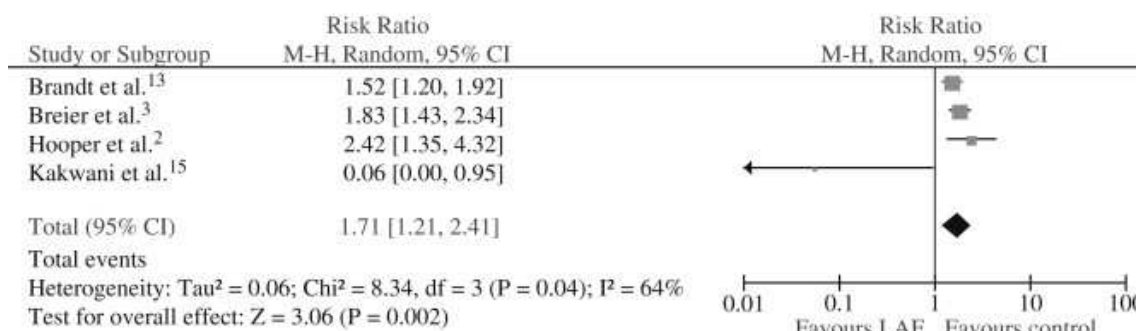


Une première étude multicentrique sur l'antibioprophylaxie a profité de données d'un registre national norvégien pour estimer l'impact du flux unidirectionnel. Les auteurs ne distinguaient pas de différence significative avec un flux turbulent.(82) Une seconde étude incluant 8288 prothèses totales de hanche dans 256 hôpitaux, concluait à un sur-risque



associé au flux laminaire de 1,57 (0,75 – 3,31).(83) Le réseaux de surveillance Allemand KISS a également mené une évaluation parmi 55 hôpitaux 99230 gestes de tout type de chirurgie et 1901 ISO. Les résultats multivariés ne montraient aucun avantage significatif en faveur du flux unidirectionnel quel que soit le type de chirurgie et même un désavantage lors de pose de prothèse de hanche. Selon les auteurs, cette différence pouvait s'expliquer par la diminution de la température corporelle du patient induite par l'augmentation de la vitesse du flux (84). En 2011, le même réseau KISS confirmait les résultats avec une analyse multicentrique en chirurgie orthopédique. Encore une fois, aucune différence significative des taux d'infection n'était observée que ce soit lors de chirurgie de la hanche pour arthrose, fracture ou chirurgie du genou. La tendance était même en défaveur du flux unidirectionnel (85). Enfin, une méta analyse menée par la même équipe allemande apportait les conclusions suivantes : « compte tenu des coût associés à la mise en place et la maintenance des flux unidirectionnels, nous devons nous questionner si les recommandation du groupe CDC/HICPAC traitant le sujet comme une question non résolue ne doivent pas être revues pour orienter vers le non usage des flux unidirectionnels ».(86)

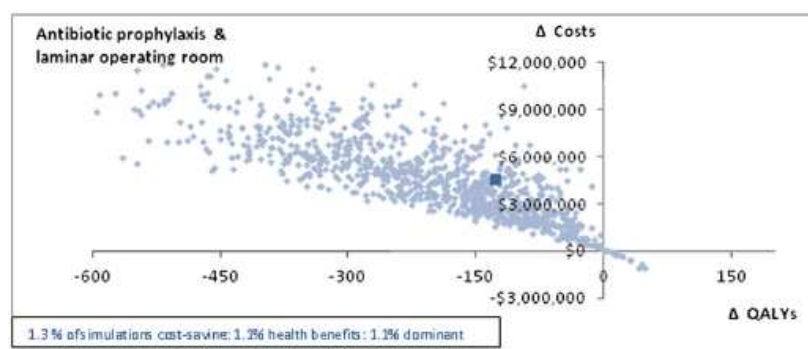
**Figure n°14 :** Résultat d'une méta analyse évaluant l'impact du flux laminaire pour la prévention des ISO lors de pose de prothèse de hanche.



D'autres hypothèses ont été émises pour expliquer l'impact négatif des flux laminaires, impliquant les systèmes de réchauffement ou de ventilation des patients qui peuvent également participer à la modification du flux. L'ensemble de ces résultats montrent la nécessité de nouvelles hypothèses pour confirmer l'inutilité du flux unidirectionnel. Par ailleurs, le choix d'un flux unidirectionnel engendre des surcoûts lors de la construction mais

également lors de la maintenance. Une étude menée en Italie a montré un surcoût de construction de 24% et un surcoût de maintenance de 34% lors du choix d'un flux unidirectionnel.(87) Une récente analyse médico-économique employant des méthodes de modélisation associait l'utilisation de flux unidirectionnel à une augmentation du risque d'infection profonde et un surcoût total de 4.59 millions de dollars. Les auteurs recommandaient de ne pas utiliser un flux laminaire quel que soit le type de chirurgie (88).

**Figure n°15 :** Modélisation de l'intérêt médico-économique du flux unidirectionnel en chirurgie.



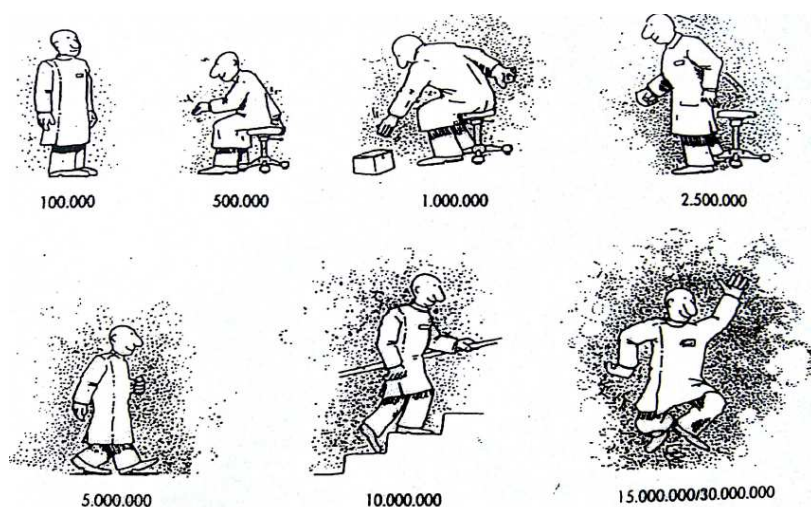
En conclusion, les systèmes de ventilation des blocs opératoires permettent d'obtenir une bonne température et hygrométrie de l'air, d'éliminer les aérosols lors de l'utilisation de lasers, de diminuer les odeurs. En revanche, il n'existe pas d'avantage significatif pour le flux unidirectionnels par rapport aux systèmes de ventilation conventionnels. Le rapport coût/efficacité est même plutôt en défaveur des flux unidirectionnels.

## 2.4.CONTAMINATION ENVIRONNEMENTALE ET RISQUE INFECTIEUX

### 2.4.1.Relation entre contamination particulaire et risque infectieux

Dans les blocs opératoires, l'homme est le principal pourvoyeur de particules. En l'absence d'activité physique, l'homme émet près de 100 000 particules par minute dans l'air. Ce nombre pouvant monter jusqu'à 30 000 000 particules lors d'exercice physique.

**Figure n°16** : Représentation du nombre de particules émises par une personne au repos et en activité.



Cependant, la relation qu'il peut exister entre le nombre de particules dans l'air et la contamination microbienne est loin d'être évidente. Lors d'interventions chirurgicales, il est possible de retrouver des relations entre taux particulaire moyen et la durée d'intervention dans les salles (faiblement) ventilées de façon conventionnelle,(89) mais pas entre particules et aérobiocontamination. Une revue de la littérature permet de dénombrer six articles s'intéressant à la relation entre le compte particulaire et la présence de bactéries dans l'air. La relation entre le nombre de particules dans l'air et la contamination microbienne est controversée. En effet, quatre études concluaient à une corrélation alors que les deux autres concluaient contre (90–95). Selon l'étude de Verkkala et al, le compte de particules  $> \text{ou } = 5$  microns permettrait d'estimer indirectement le nombre de particules vectrices de micro-organismes durant les interventions. En revanche, dans cette étude, moins de 20% des particules de cette taille porteraient des micro-organismes.

**Tableau n°7 : Etudes comparant le comptage particulaire à l'aérobiocollection.**

Auteurs	Méthodes	Résultats	Conclusion
<b>Armada et al</b>	Particles count $\geq 0.5\mu\text{m}$ (P05) and $\geq 1\mu\text{m}$ ; fungal air sampling	43 simultaneous samplings: 24 in operating rooms, 13 in rooms for burns or haematology patients, 3 in pharmacy, 2 in other procedure rooms.	There is a relationship between the concentrations of P05 and P1 and airborne fungi in hospital rooms.
<b>Cristina et al</b>	95 surgical arthroplasty procedures in 1 OR bacterial contamination of the air airborne particulate contamination was assessed throughout the entire procedure.	The results did not reveal any statistically significant correlation between microbial loads and particle counts for either of the particle diameters considered ( $\geq 0.5\mu\text{m}$ and $\geq 5\mu\text{m}$ ).	microbiological monitoring remains the most suitable method of evaluating the quality of air in operating theatres.
<b>Landrin et al</b>	Over a three-month period, air microbiological sampling and particle counting were performed simultaneously in four empty operating rooms belonging to two surgical theatres equipped with conventional ventilation via high-efficiency particulate air filters.	Methods of microbiological and particle counting did not correlate (Spearman correlation coefficient=0.06, $P=0.6$ ). Using the ROC curve, no particle count value could be predictive of a microbiological count higher than 5CFU/m <sup>3</sup> .	There is no reason to replace microbiological sampling with particle counting for routine evaluation of microbiological contamination in conventionally ventilated operating theatres.
<b>Scaliti et al</b>	The air quality during 23 surgical operations was studied in three conventionally ventilated operating theatres. Microbiological air counts were taken using both passive and active sampling methods.	particles positively correlated with operation length, but not with surgical technique	.
<b>Stocks et al</b>	A standard particle analyzer was used to measure the number and diameter of airborne particulates during 22 joint arthroplasty surgeries. An impact air sampler and standard culture plates were used to identify and count colony-forming units (CFU).	A particle density $\geq 10\mu\text{m}$ explained 41% of the variation in CFU density.	These findings support the use of environmental controls that isolate and protect the surgical site from airborne particulates and contamination.
<b>Verkkala et al</b>	66 consecutive coronary artery bypass operations in the same theatre bacteriological and particulate contamination were assessed. The bacterial contamination and bacterial wound infections in the sternal and leg wounds were assessed as well.	Low particle counts $>$ or $= 5\mu\text{m}$ should offer the possibility to indirectly estimate air bacteria carrying particle counts during the entire operation. Less than 20% of the total count in this size group carries bacteria.	Continuous air particle monitoring is a good intraoperative method to monitor the air contamination longitudinally in an operating theatre.

Les principales limites de ces études sont le faible nombre d'interventions en chirurgie cardiaque ou en orthopédie ainsi que leur aspect monocentrique. De plus, ces études ne peuvent faire autrement que de se baser sur de simples relations de corrélations à des distances et des temps de mesures variables.

En conséquence, l'état actuel de la science ne permet pas de conclure à une relation entre le nombre de particules dans l'air et la charge microbienne. Une large étude multicentrique de méthodologie plus adaptée permettrait peut-être d'apporter plus d'informations sur ce point.

#### 2.4.2.Relation entre aérobiocontamination et risque infectieux

La corrélation entre la contamination microbiologique de l'air et la contamination du site opératoire durant une intervention est difficile à étudier. Deux études menées par Whyte et al en chirurgie biliaires ont recherché la source de l'infection de la bile lors de cholécystectomie (96,97). Lors d'une première étude (96), des prélèvements de bile à différents temps opératoires ont permis de voir que la très grande partie (>99%) des bactéries retrouvées en per-opératoire dans la bile y étaient présentes avant l'intervention chirurgicale. Lorsque la bile était stérile à l'incision, les contaminants étaient alors des bactéries de la flore cutanée des patients. Durant cette étude, aucune contamination d'origine aérienne n'a été retrouvée. Dans une seconde étude (97), l'aérobiocontamination a été mesurée pour 65 des 130 patients n'ayant pas de micro-organismes dans leur bile (50%). L'analyse par regression linéaire multiple a montré que le rôle de l'aérobiocontamination ne pouvait être mis en évidence quand la concentration bactérienne au niveau du site opératoire était supérieure à 100 UFC/cm<sup>2</sup>. Les auteurs concluaient que lorsqu'elle est inférieure à 100 UFC/cm<sup>2</sup>, le rôle de l'aérobiocontamination sur la surface hépatique était significatif.

Une série d'études menées par Tammelin et al, recherchait l'origine des bactéries retrouvées dans la plaie opératoire à partir de prélèvements réalisés chez le personnel chirurgical, le patient, et l'air de la salle en chirurgie cardiaque (98,99). L'épidémiologie moléculaire montrait une similarité des souches de *Staphylococcus aureus* isolées de l'air et de la plaie chirurgicale dans 2/19 plaies positives à *S.aureus*. Les auteurs émettaient l'hypothèse d'une transmission aéroportée pour ces deux patients. La desquamation de la peau des personnels représente une quantité importante de cellules porteuses de

microorganismes diffusées dans l'air et qui sont autant de sources de contamination de la plaie. La voie aéroportée pourrait constituer une voie non négligeable de colonisation de la plaie opératoire.

En conséquence, il existe de fortes preuves que l'aérobiocontamination de l'air au bloc opératoire peut être à l'origine d'une colonisation de la plaie opératoire.

#### 2.4.3. Contamination de la plaie en fin de chirurgie et risque infectieux

La proportion de plaie contaminée en fin de chirurgie est variable. En chirurgie cardiaque, des prélèvements réalisés sur une série de 201 patients retrouvaient une culture positive pour 89 % des tissus sternaux sous-cutanés et 98 % de la peau contiguës à la plaie. Les micro-organismes étaient principalement le *Staphylocoque coagulase négatif* (159/201, 79%), *Propionibacterium acnes* (138/201, 69%) ou encore *Staphylococcus aureus* (29/201, 14%) (100). Lors de l'analyse quantitative, 26 % des patients avaient plus de  $10^5$  UFC/tampon dans la plaie sternale. Les travaux de Tammelin et al retrouvaient 19/65 patients (29.2 %) avec une plaie sternale contaminée à *Staphylococcus aureus* en fin de chirurgie. Le nombre moyen de bactéries en UFC/cm<sup>2</sup> retrouvées sur les tissus sous-cutanés était de 2,2 (0,2-4,5, médiane 1,7) chez les femmes et 6,7 (0,4-49,1, médiane 2,3) chez les hommes (98). Lors de l'analyse des souches, 2 patients avaient des *S. aureus* de même profil que des souches isolées de l'air du bloc opératoire laissant supposer une contamination d'origine aérienne. Lors d'une autre étude, 19/45 (42,2 %) des hommes et 5/17 (29.4 %) des femmes avaient les berges sternales colonisées à *Staphylocoque coagulase négative* résistant à la méticilline en fin de chirurgie (99). Enfin, une étude menée en chirurgie du rachis en pédiatrie, 26/114 (23 %) des biopsies musculaires de plaie péri-vertébrales étaient positifs avec 69 % de *Propionibacterium acnes* ainsi que 23 % de *Staphylococcus spp.*

Ces études montrent que peu de plaies restent stériles en fin de chirurgie. La contamination dépend de la durée et de la complexité de la chirurgie avec une possibilité de contamination endogène mais également exogène par des pathogènes tels que *Staphylococcus aureus*. Comme évoqué précédemment (§ 1.1.2), la corrélation entre la

colonisation de la plaie en fin de chirurgie va dépendre de la quantité de bactéries colonisantes, des défenses de l'hôte ainsi que de la présence de matériel.

## 2.5. APPROCHE COMPORTEMENTALE DE LA PREVENTION

L'impact des comportements sur le risque infectieux a peu été étudié par le passé. En revanche, les recommandations pour la prévention des ISO abordent de manière quasi systématique la nécessité d'une régulation des comportements lors d'intervention chirurgicale (50,51). C'est notamment le cas des recommandations de la société française d'hygiène hospitalière sur la qualité de l'air au bloc opératoire qui conseille d' « optimiser les moyens de neutraliser les « particules donnant naissance à des colonies » présentes dans un bloc opératoire en imposant une discipline de fermeture des portes, de limitation du nombre de personnes présentes dans un bloc opératoire, de limitation des déplacements des personnels et de gestion des programmes opératoires permettant le respect des temps de nettoyage et de mise en repos de la salle d'intervention » (51). En revanche, ces recommandations ne se basent que sur des avis d'experts sans réelle évidence et rationnel scientifique.

Nous avons donc choisi de réaliser une revue systématique de la littérature afin d'évaluer l'impact des comportements sur le risque infectieux au bloc opératoire.

**Publication n°1: Influence of staff behaviours on the infectious risk in operating room:  
a systematic descriptive review of the literature.**

Gabriel Birgand, Philippe Saliou, Jean-Christophe Lucet

*INFECTION CONTROL AND HOSPITAL EPIDEMIOLOGY (ARTICLE SOUMIS)*



**Introduction :**

Une partie des recommandations publiées pour la prévention des infections du site opératoire décrivent les comportements des équipes opératoires comme des facteurs de risque d'infection post-opératoire. En revanche, les mesures comportementales recommandées sont souvent vagues. Certaines sociétés savantes recommandent de limiter les ouvertures de porte ou le nombre de personnes au bloc opératoire afin de diminuer la contamination aérienne et la colonisation de la plaie opératoire. Mais l'évidence scientifique reste faible dans ce domaine. L'objectif de cette revue était d'évaluer l'état actuel des connaissances concernant l'impact des comportements des équipes opératoires sur la survenue d'ISO ou sur des marqueurs du risque infectieux.

**Méthodes :**

Nous avons mené une revue systématique de la littérature selon la méthode PRISMA. Les bases de données Medline, Embase, Ovid, Web of Science, Cochrane ainsi que des revues spécialisées ont été consultées avant Septembre 2013. Les articles originaux s'intéressant à l'impact des comportements intra-opératoires sur le risque infectieux publiés en Anglais ont été inclus dans l'analyse. Plus précisément, les études devaient porter sur les aspects physiquement évaluables des comportements intra-opératoires (ex : entrées/sorties du bloc opératoire, ouvertures de porte, nombre de personnes) ou les aspects immatériels des comportements (ambiance, climat de sécurité, distractions). Les études pouvaient intégrer un critère de jugement comme l'ISO, des marqueurs du risque infectieux ou être purement descriptives. Les critères de qualité méthodologique des études ont été évalués selon la méthode ICROMS (Integrated Quality Criteria for Review of Multiple Study Designs). Chaque article éligible était évalué en deux phases successives : tout d'abord par la lecture du titre et de l'abstract puis la lecture intégrale du texte par deux lecteurs indépendant. Un troisième investigateur intervenait en l'absence de consensus. Les données de chaque article inclus étaient extraites par les deux investigateurs selon une feuille de recueil standardisée.

## Résultats

Au total, sur 2086 articles trouvés, 202 étaient présélectionnés et 27 articles originaux ont été inclus pour l'analyse finale. La méta-analyse n'était pas possible en raison de la forte hétérogénéité des objectifs et des méthodes employées. Nous avons classé les critères évalués en 5 groupes, les études évaluant : le nombre de personnes en salle d'interventions (n=14); l'ouverture de portes durant l'intervention (n=14) (incluant soit le nombre d'ouvertures (n=6), la fréquence par période de temps (n=7), les raisons (n=4), ou la durée d'ouverture (n=3)); la discipline représentée par les interruptions ou distractions de l'équipe chirurgicale (n=4); l'observance des mesures de circulation dans le bloc opératoire (n=6). Par ailleurs, des études expérimentales simulant des comportements (n=3) ont été incluses pour l'analyse. La majorité (59%) des articles étaient publiés durant la période 2009-2013. Parmi ces études, 8 étudiaient l'impact sur la survenue d'ISO, 2 le comptage particulière, 6 l'aérobiocollection et 11 étaient purement descriptives. Le nombre de personnes au bloc opératoire allait de 3 à 20 personnes avec un nombre accru pour les chirurgies complexes. Deux études décrivaient une association avec les taux d'ISO (8/108, 7.4% avec 3 chirurgiens vs 2/72, 2.8% avec 2), et une avec l'aérobiocontamination (total UFC/m<sup>3</sup> par opération: 60.4 (SD, 55.9),  $r=0.22$ ,  $p=0.04$ ). La fréquence d'ouverture des portes variait de 15 à 102/h. Deux études observationnelles trouvaient une corrélation positive entre l'ouverture de porte et la qualité microbiologique de l'air. Une étude expérimentale allait également dans ce sens. Dans deux études distinctes, le temps cumulé d'ouverture des portes représentait en moyenne 26 et 36,3% de la durée d'intervention. Le besoin de matériel et demande d'informations comptabilisaient respectivement 23.3 et 11.5% des raisons d'ouverture de porte. Quatre études se sont intéressées à l'ambiance et aux distractions peropératoires. Deux études de cohorte trouvaient une association significative entre la discipline ou le niveau de bruit au bloc opératoire et l'accroissement du taux d'ISO. Le nombre moyen de distraction par intervention variait de 13.6 à 20.5 avec une fréquence moyenne de 17 à 27/h. Le temps cumulé d'interruption était estimé à 13% (0.41 à 50.17%) de la durée opératoire. Le niveau d'évidence a été considéré comme faible parmi les études sélectionnées.

## Commentaires

Cette revue systématique de la littérature suggère que les comportements ont un impact sur le risque infectieux avec de grandes possibilités d'amélioration de la discipline au bloc opératoire. Le nombre de personnes au bloc opératoire est probablement le facteur le plus critique. Il influe sur le nombre d'entrées/sorties et l'ambiance en salle d'intervention. Le leadership des chirurgiens et des cadres de bloc est la pierre angulaire du respect des comportements. La formation et l'audit sont indispensables sont des éléments de prévention indispensables. D'autres outils simples peuvent permettre d'améliorer les pratiques et l'ergonomie comme l'anticipation, l'organisation ou une meilleure communication au sein du bloc opératoire. Les données publiées concernant l'impact des comportements sur le risque infectieux sont limitées et hétérogènes avec des problèmes méthodologiques majeurs. Le recueil de données a principalement été réalisé par des observations directes induisant un effet « Hawthorne ». Les critères de jugements sont soumis à de nombreux biais, que ce soit l'ISO dont la définition est variable ou la contamination environnementale qui ne constitue qu'un marqueur. De nouveaux outils de collection de données automatiques ont peu été utilisés au bloc opératoire. Un système analysant l'ensemble de la dynamique des personnels de manière objective et continue permettrait de mieux décrire et comprendre les mouvements au cours d'interventions chirurgicales.

## **Influence of Staff Behavior on Infectious Risk in Operating Rooms:**

### **The Evidence**

Gabriel Birgand, PharmD, MPH <sup>1,2,3</sup>; Philippe Saliou, MD <sup>4</sup>; Jean-Christophe Lucet, MD, PhD <sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup> INSERM, IAME, UMR 1137, F-75018 Paris, France

<sup>2</sup> Univ Paris Diderot, IAME, UMR 1137, Sorbonne Paris Cité, F-75018 Paris, France

<sup>3</sup> AP-HP, Hôpital Bichat, Infection Control Unit, F-75018 Paris, France

<sup>4</sup> Brest Teaching Hospital, Infection Control Unit, Brest, France

### **Correspondence to** Gabriel Birgand

Infection Control Unit, Bichat-Claude Bernard Teaching Hospital, AP-HP, 46 rue Henri Huchard 75018 Paris,

Tel.: +33 1 40 25 61 99 ; Fax: +33 1 40 25 88 11

E-mail: gbirgand@gmail.com

**Abbreviated title:** Staff Behavior and Operating Room Infections

**Word count (body of text):** 4095

**Keywords:** Staff Behavior; Infectious Risk; Operating Room; Surgical site infection; behaviors; environmental contamination; Particle count; Wound contamination;

## **Abstract**

**Objective:** In guidelines, intraoperative staff behaviors are often described as risk factors for postoperative surgical-site infections (SSIs) despite the paucity of sound evidence substantiating this possibility.

**Design:** Systematic literature review

**Methods:** We searched the Medline, Embase, Ovid, Web of Science, and Cochrane databases for original articles about the impact of intraoperative behaviors on the risk of SSI published in English before September 2013.

**Results:** We retrieved 27 original articles reporting data on number of people in the OR (n=14), door openings (n=14; number [n=6], frequency [n=7], reasons [n=4], or duration [n=3]), surgical-team discipline (evidence of distraction, n=4), compliance with traffic measures (n=6), or simulated behaviors (n=3). Most (59%) articles were published in 2009-2013. Endpoints were the 30-day SSI rate (n=8), air-particle count (n=2), or microbiological air counts (n=6); 11 studies were only descriptive. Number of people in the OR and SSI rate or airborne contaminants (particle/bacteria) were correlated in two studies. Door openings and airborne bacteria counts were correlated in two observational studies and one experimental study. Two cohort studies showed a significant association between surgeon interruptions/distraction or noise and SSI rate. The level of evidence was low in all studies.

**Conclusions:** Published data about the impact of operating-room behaviors on the risk of infection are limited and heterogeneous. All studies exhibit major methodological flaws. Nevertheless, our findings suggest that behaviors may influence the risk of infection and that surgical-team discipline constitutes a major target for improvement.

## INTRODUCTION

Surgical-site infections (SSIs) account for 14% to 20% of all healthcare-associated infections<sup>1,2</sup> and result in significant morbidity and mortality. SSIs was associated with a 2- to 11-fold increase in the risk of death.<sup>3,4</sup> Among patients with SSIs, the risk of death directly attributable to the infection varied from 33% to 77%.<sup>5,6</sup> In recent studies, the increase in hospital-stay length associated with SSIs ranged from 3.3 days after abdominal hysterectomy to 21 days after limb amputation, and the increase in mean cost per admission varied from 1000 € to 8000 €.<sup>7,8</sup>

Risk factors for SSIs fall into three main categories: patient-related characteristics such as age, diabetes, obesity, and other comorbidities; characteristics of the surgical procedure including contamination class, operative time, surgeon skill, prophylactic antibiotic therapy, and hypothermia control; and operating room (OR) environment. Surgical-site contamination is believed to occur chiefly during the perioperative phase, with the main sources of microorganisms being the patient's gastrointestinal and respiratory tracts and skin. Microorganisms may also originate from the OR staff or OR environment, although the transmission mechanisms remain unclear.<sup>9-11</sup>

Each individual naturally produces airborne particles, which can carry microorganisms. The number of airborne particles produced per person has been estimated at 100,000 per minute at rest and up to 30,000,000 during exertion.<sup>12</sup> A correlation between air contamination with microorganisms and wound contamination after total hip or knee surgery was reported in 1982.<sup>13</sup> More recently, proof was obtained that surgical wound contamination by *Staphylococcus aureus* could originate from the OR staff during cardiothoracic surgery.<sup>14,15</sup>

Preventive measures have been widely studied, and several guidelines are available.<sup>6,16,17</sup> These guidelines do not include specific recommendations about OR staff behaviors except for wearing a cap and scrub suit and for hand hygiene practices to decrease the risk of SSI due to exogenous microorganisms. Restricting OR traffic has been advocated as a means of decreasing air contamination and wound colonization.<sup>6,17,18</sup> However, these recommendations are based on expert advice, as no robust scientific evidence is available to substantiate them.

The aim of this study was to assess the current literature regarding the impact of surgical-staff behaviors on the risk of SSI.

## **METHODS**

We followed Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses (PRISMA) guidelines.<sup>19</sup>

### **Search strategy**

We conducted a systematic search for original articles in the Medline, Embase, Ovid, Web of Science, and Cochrane databases. The last search was run on September 16, 2013. We devised search terms tailored to each database (Appendix 1) that covered the areas of infection control and prevention, behavior, quality of care, SSI, and environmental contamination. We manually searched the issues published within the last 15 years in the following journals: *American Journal of Infection Control*, *Journal of Hospital Infection*, and *Infection Control and Hospital Epidemiology*; together with the abstracts published in these journals in 1999–2001. The references for all selected full-text articles and related reviews

were scanned. Only English-language articles were selected. The literature search was performed by two authors working independently of each other (GB and PS).

### **Study selection**

All surgical procedures on patients of any age were considered. We included all studies that evaluated intraoperative physical OR-staff behaviors, i.e., foot traffic, noise, door openings, and number of people in the OR; and intraoperative intangible OR-staff behaviors, i.e., safety climate and lapses in discipline such as conversations. We considered both descriptive studies and studies that used an outcome such as the SSI rate or the count of airborne bacteria or particles. We did not include studies that obtained no original data; evaluated only preoperative or postoperative factors; or evaluated only surgical attire, drapes, or aseptic surgical technique.

### **Quality criteria**

The Integrated quality Criteria for systematic Review Of Multiple Study designs (ICROMS) unifies, integrates, and refines quality criteria for quantitative and qualitative studies.<sup>20</sup> We selected ten ICROMS criteria to assess the quality of the included studies: clear aims and justification, protection against detection bias, reliable primary outcome measure, incomplete outcome data addressed with adequate follow-up, rigorous analysis, absence of selective outcome, limitation addressed, clear and substantiated conclusions, absence of other bias, and ethical issues addressed.

### **Data collection process**

Each eligible paper was assessed based on the title and abstract then based on the full text evaluated using the quality criteria. Two authors (GB and PS) independently reviewed the



titles and abstracts, and disagreements were resolved by a third person (JCL). We developed a data extraction form that we tested on 10 randomly selected articles. Data from the included studies were recorded on the form by two reviewers (GB and PS) then subjected to further critical appraisal during a narrative synthesis. Statistical analyses were performed using Epidata 3.1 and Stata release 10.0 (Stata Corp LP, College Station, TX).

## **RESULTS**

### **Study selection** (Table 1 and Figure 1)

Our electronic and manual searches identified 2086 articles, of which 202 were preselected based on the title; among them, 137 were excluded based on the abstract, leaving 65 articles, of which 3 were irretrievable. We added 9 articles identified by manually searching the reference lists. Of these 71 articles, 3 were unrelated to OR behavior and 41 did not provide original data, leaving 27 studies for our analysis. The marked heterogeneity in the study objectives and designs precluded a metaanalysis.

### **Study characteristics**

Of the 27 studies, 9 were published in infection-control journals, 12 in surgery journals, and 6 in quality-of-care or general journals (Table 2). Study dates ranged from 1978 to 2012 and most studies (16/27, 59%) were published during the past 5 years. The studies were done in Europe (n=19), North America (n=5), Asia (n=1), Australia (n=1), and both France and Australia. The outcomes fell into five categories: number of people in the OR (n=14), door openings (n=14: number [n=6], frequency [n=7], reasons [n=4], or duration [n=3]), OR discipline (interruptions/distraction of the surgical team, n=4), compliance with traffic measures (n=6), and experimental scenario-based studies (n=3).

In 16 studies, the endpoints were the SSI rate (n=8), air particle count (n=2), or air bacteria count (n=7); 11 studies were descriptive with no endpoint. The studies lasted 2 to 48 months, and most were done at a single center (22/27, 81%). The number of ORs surveyed varied from 1 to 70, with 23 to 3259 surgical procedures. Among the 24 observational studies, 17 collected behaviors by direct observation and 2 used an automatic device to count door openings. Two retrospective studies were based on OR chart review and three others on an undescribed data collection process. Study designs were cross-sectional (n=19), prospective cohort (n=3), experimental (n=3) and retrospective cohort (n=2).

### **Assessment of study methods**

We assessed the quality criteria for the 24 observational studies (Table 2). The study aim and justification were clearly stated in most reports (21/24, 88%). However, most of the direct observations were performed by an observer in the OR (18/24, 75%). Some studies attempted to minimize bias by keeping secret the reason of the presence of an observer (n=4) and others by using an automatic device (n=2). The primary outcome measure was considered reliable in 4 (21%) of the 24 studies. The conclusions were clearly stated in 18/24 (75%) articles.

### **Number of people in the OR**

The number of people in the OR was assessed in eight studies, of which two assessed the impact on SSI rates, two on airborne particle or microbiological air counts; the remaining 4 studies were purely descriptive.<sup>21-28</sup>

In orthopedic surgery<sup>23</sup>, the number of staff members present during 26 surgical procedures varied from 3 to 20. Spinal surgery had the highest number (median, 14; interquartile range [IQR], 11-20 vs. 11; 7-15 in other specialties). In another study that

assessed 181 procedures, having three surgeons present was associated with an increased risk of SSI (8/108, 7.4%) compared to two surgeons (2/72, 2.8%)<sup>24</sup> a small but significant correlation was found between the median number of people in the OR during orthopedic surgery (5; IQR, 3-10) and airborne contamination (total CFU/m<sup>3</sup> per operation, 60.4±55.9,  $r=0.22$ ,  $P=0.04$ ).<sup>22</sup> In a retrospective study of 3259 clean surgical procedures, the number of people in the OR was <9, 9-10, 11-12, 13-16, and >16 in 26%, 26%, 23%, 22%, and 2% of procedures, respectively. As the number increased, the infection rate rose steadily, from 1.5% for <9 people to 6.9% for >16 people.<sup>21</sup> In 23 surgical procedures of all types, the median number of OR staff at incision was 7 (5-8) and did not correlate with the particle count.<sup>26</sup> The number of OR staff attending 165 surgical procedures of various types showed a positive correlation with airborne particle and bacteria counts.<sup>28</sup>

Four studies were purely descriptive.<sup>23,25,27,29</sup> In a multicenter study in general surgery, the mean number of people was 6 or 7; for 5% of procedures, there were 5-7 surgical staff and for 6% there were 4 to 10 other personnel, with higher numbers in teaching hospitals ( $P<0.01$ ).<sup>25</sup> In another study, 645 (90%) of 717 surgical procedures were performed with fewer than 10 personnel in the OR; the mean was 6.6±1.9 overall and 3.1±0.8 for clean surgery.<sup>27</sup>

## **Door openings**

Eleven studies assessed the impact of door openings on infections. During total arthroplasties, mean door-opening frequency was 39/h for primary operations and 50/h for revisions, and 63% of the traffic occurred after the incision.<sup>29</sup> In two other studies, door-opening frequency was 83-102/h and 15-26/h, respectively.<sup>23,25</sup>

In a study of 49 clean orthopedic procedures, mean door-opening frequency was 26.2/h before the incision and 15.4/h after the incision.<sup>30</sup> Two multicenter studies of

orthopedic procedures in various types of hospitals and patient populations showed door-opening frequencies of 26 to 60/h in pediatric scoliosis surgery and 46 to 55/h in adults undergoing total knee replacement, with a 52% decrease after staff education and door labeling.<sup>31</sup> In another study, mean door-opening frequency ranged from 25/h in a private hospital to 60/h in pediatric surgery and was higher for adults and public hospitals.<sup>32</sup>

In cardiovascular surgery, mean door-opening frequency was 19.2/h overall, with higher values in patients at greater risk for complications, and total time spent with the door open was 10.7% of the total operative time.<sup>33</sup> In other types of surgery, door-opening frequency varied from 5 to 87/h.<sup>26,34</sup> During 28 surgical procedures in 6 different specialties, mean door-opening frequency varied from 19/h in general surgery to 50/h in spinal fusion.<sup>34</sup> In Italy, the door was open during 26% of 856 surgical procedures in 49 hospitals<sup>25</sup> and for more than 50% of 260/717 (36.3%) surgical procedures at a university hospital.<sup>27</sup>

The main reasons for door opening in orthopedic surgery were a need for supplies (23.3%) or information (11.5%) and scrubbing (7.3%); the reason was unknown for 47.3% of openings. The largest contributors to door openings were the circulating nurse (26.0%) and equipment representatives (20.3%).<sup>29</sup> Of 529 door openings during 30 orthopedic surgical procedures, 169 were deemed unnecessary.<sup>22</sup> In another study, social talk, coffee breaks, and a need for equipment were potential reasons.<sup>35</sup>

In two studies, door opening correlated with surrogates of the infectious risk. High door-opening frequency and high traffic flow were associated with high air bacteria counts.<sup>22</sup> This study adjusted for confounders, including operative time and number of people.

In another study, door openings were negatively associated with air particle counts but positively associated with air bacteria counts.<sup>26</sup> Finally, two studies in general surgery linked the number of door openings to distraction and interruptions in the OR.<sup>36,37</sup>

## **Discipline and distraction in the OR**

Four studies evaluated intangible aspects of OR-staff behavior during general surgical procedures. Lapses in discipline such as switching staff members, hectic movements, loud noise, and presence of visitors were significantly associated with the SSI rate after 1032 surgical procedures.<sup>38</sup> In another study, in 36 patients, the median sound level during surgery was significantly higher for the 6 patients who developed SSIs and the sound level increased in both groups 60 min after the first incision.<sup>39</sup> Healey et al. evaluated surgical-team interferences and distractions during operations. The mean number of interference events per operation varied from 13.6 to 20.5 in general surgery, with a mean of 17 to 27/h,<sup>36,37</sup> and the most frequent events were conversations and movements behind the video monitor during laparoscopic surgery; whereas the events with the highest recurrence rate were those related to the equipment. Distraction was most common among surgeons, followed by nurses and anesthesiologists. Cumulative work-interruption duration was 13% (0.41%-50.17%) of the operative time.

## **Checklist, bundles, and compliance with control measures**

Six studies evaluated the overall compliance of OR teams with traffic-control measures. A checklist including intraoperative behavioral criteria was used to improve practices and prevent SSIs. Monthly reports of practices were associated with a significant decrease in SSI rates in the checklist group, from 4% during the first month to 3% during the 11<sup>th</sup> month. Compliance with entry/exit rules during the surgery was only 25% and was lowest among anesthesiologists.<sup>40</sup>

Two studies by the same team assessed the impact on the SSI rate of a bundle of preventive measures including restricted door openings. In a study of vascular surgery, compliance with door-opening rules improved from 30% to 80% and the SSI rate decreased

concomitantly by 51%.<sup>41</sup> Among the four preventive measures in the bundle, door-opening restriction raised the greatest challenges in achieving compliance. The other study evaluated digestive procedures and yielded similar results with a 36% decrease in the SSI rate.<sup>35</sup>

In a study of 30 procedures, compliance with traffic rules was only 29%.<sup>42</sup> Compliance improved from 62.5% to 71% in another study concomitantly with the implementation of other infection control practices during 118 heart surgery procedures.<sup>43</sup>

### **Experimental studies**

Three studies simulated the impact of various behaviors. The number of bacteria deposited on 8 plates placed on the operating table during a simulated 30-min orthopedic surgical procedure by a non-sweating and sweating surgeon was 3.3 and 6.9, respectively.<sup>44</sup> Swinging doors were associated with higher airborne bacteria counts compared to constantly closed doors (mean, 19.4 vs. 13.3 CFU/ft<sup>2</sup>;  $P < 0.05$ ).<sup>45</sup> In the remaining study, intraoperative movements through the laminar air flow were associated with bacterial transport from nonclean to clean zones in orthopedic surgery.<sup>46</sup>

## **DISCUSSION**

Several guidelines refer to specific behaviors as potential risk factors for SSI.<sup>6,17,44,51–53</sup> National recommendations emphasize the importance of discipline in the OR. For example, the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) guideline states that “Staff wearing non-sterile theatre wear should keep their movements in and out of the operating area to a minimum.”<sup>17</sup> The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) guideline recommends keeping operating room doors closed (grade IA) and allowing only necessary personnel into the operating room (grade II).<sup>6</sup> The grade II rating of this last recommendation

highlights the paucity of the available literature, although most experts consider OR discipline to be a major SSI prevention measure.<sup>47</sup> Thus, none of the guidelines provides detailed pragmatic recommendations about preventing environmental contamination and SSIs.

We identified only 27 original studies evaluating the impact of OR behaviors on the infectious risk. These studies were heterogeneous, failed to cover all relevant areas, and provided a low level of evidence. Their results suggest, however, an impact of surgical team behavior on the SSI risk and, therefore, opportunities for improvement.

Humans shed large amounts of particles and skin fragments<sup>12</sup> and constitute the main reservoir of air contaminants in the OR. Therefore, limiting the number of people and their movements may be a key factor in minimizing environmental contamination. The mean number of people in the OR varied from 3 to 20 according to type of surgery, operative time, and procedure complexity.<sup>21–28</sup> The number was higher in teaching hospitals due to the presence of students and visitors, compared to private hospitals.<sup>32</sup>

A higher number of people in the OR would be expected to increase door openings, noise, and surgical-team distraction. Door-opening frequency was usually in the 15–25/h range, with considerable variation across specialties and hospital activities.<sup>22,23,25–27,29–31,33–35,41</sup> Most door openings occurred before the incision, and the frequency was higher in public vs. private hospitals. The main reasons were a need for supplies, communication, breaks, and changes in surgical personnel.<sup>31</sup> Unnecessary entries/exits were estimated at 59% in one study.<sup>26</sup>

Door openings adversely affect air exchange, air quality, and positive pressure in the OR compared to adjacent rooms (48).<sup>48</sup> One study with a complex statistical analysis concluded that a greater door-opening frequency reduced air particles but also increased the presence of bacteria in the OR.<sup>26</sup> These results conflict with the hypothesis that microorganisms are vectored by air particles. By contrast, an observational study<sup>22</sup> and an

experimental study <sup>45</sup> concluded that traffic flow and door opening increased the air concentration of microorganisms close to the surgical wound. Door opening is a cause of distraction and interruptions for the surgical team <sup>36</sup> and therefore contributes to increase the risk of adverse events during the operation. More surprisingly, louder noise has been associated with a higher SSI rate.<sup>39</sup> Lapses in discipline were associated with an increased SSI rate in a careful study involving a multivariate analysis.<sup>38</sup> Such lapses might indicate either greater complexity of the surgical procedure or less attention to the procedure on the part of the surgical team.

When analyzing the four studies of preventive bundles, it is difficult to separate the possible role for traffic control from that of the other preventive measures.<sup>35,40–43,49</sup> However, the bundles, which included audits and feedback about compliance, were associated with a decrease in the SSI rate, and traffic control raised the greatest challenges.

Most studies using the SSI rate as the endpoint evaluated the impact of the number of people and their movements in the OR. The results suggest that increases in both are associated with higher SSI rates. A large retrospective study suggested an association between the number of people in the OR and the occurrence of SSIs, but this number was closely related to the operative time, which was the only significant variable in the multivariate analysis.<sup>21</sup> SSI is a multifactorial event associated with patient-related factors, type of surgery, compliance with preventive measures, and pathophysiological events. A causal relationship with environmental contamination is therefore difficult to prove, unless the analysis adjusts for the many confounding factors. In addition, improved OR discipline is most likely to affect the rate of SSIs due to exogenous microorganisms, i.e., complicating clean surgery. SSIs are rare after clean surgery, and detecting an effect of improved OR discipline therefore requires long observation periods.



Four studies used air contamination (particle count, n=2; or bacteria count, n=4) as a surrogate for the SSI risk. However, the link between airborne contamination and SSI is unclear. For example, surgical wounds are often contaminated at skin closure, presumably by airborne microorganisms.<sup>14</sup> Hopefully, a minor part of contaminated wound lead to post-operative infection in patients.

Published studies about the impact of intraoperative behaviors on the risk of infection have several limitations. There were no control groups, and the endpoints were heterogeneous and of unclear validity, inducing a high risk of publication bias. In addition, 11 studies were purely descriptive. Of the 23 studies for which the data collection method was described, 19 relied on an observer in the OR during repeated cross-sectional surveys. This method is prone to the Hawthorne effect and to inconsistency. Thus, in one study, traffic declined by 13.5% to 35% after the staff was informed that an observer was present in the OR.<sup>31</sup> Automatic recording over long periods can overcome this limitation.<sup>33</sup> Associations linking OR behaviors to the SSI risk can be assessed using either the SSI rate or surrogates such as air contamination. We found only nine studies that used the SSI rate and four clinical studies that used air contamination.

Bundles of preventive measures have been developed to minimize the SSI risk.<sup>50</sup> Most of these measures target endogenous contamination; examples include skin preparation, surgical technique, prophylactic antibiotics, decontamination, and maintaining homeostasis. These measures have contributed to the dramatic decrease in SSI rates documented over the last 30 years. Little is known about preventing exogenous infections due to environmental contamination and OR behaviors. Recent studies suggesting that laminar airflow may not be superior over standard ventilation indicate an urgent need for studies evaluating the complex interplay between ventilation, number of people in the OR, movements, and door openings.<sup>51</sup>

New tools for automatic data collection may help by providing objective long-term data on OR conditions. Automatic devices have been used to count door openings<sup>33,39</sup> but not the number and movements of people in the OR. Video systems may help to describe and understand movements during operations.<sup>52</sup>

In conclusion, published data about the impact of OR behaviors on the infectious risk are limited, heterogeneous, and weakened by major methodological flaws. Despite these limitations, our systematic review suggests that OR behaviors may influence the infectious risk and may constitute important targets for improvement.

**Contributors:** GB: writing, article reading and analysis; PS: article reading and analysis, JCL: writing, article reading, and analysis

**Acknowledgments:** None.

**Conflicts of interest:** This study received no financial support. None of the authors has any conflicts of interest related to this study.

## References

1. Smyth, E. T. M. *et al.* Four country healthcare associated infection prevalence survey 2006: overview of the results. *J. Hosp. Infect.* 69, 230–248 (2008).
2. InVS. Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, juin 2012. [Httpwwwinvs.santefr.Publications--Outil.--Synth.-Infect.-Natl.--Preval.--Infect.-Nosocomiales---Trait.-Anti-Infect.-En-Etablissements--Sante-Fr.-Mai-Juin-2012](http://www.invs.santefr.Publications--Outil.--Synth.-Infect.-Natl.--Preval.--Infect.-Nosocomiales---Trait.-Anti-Infect.-En-Etablissements--Sante-Fr.-Mai-Juin-2012) (2007). (accessed 12<sup>th</sup> may 2014)
3. Engemann, J. J. *et al.* Adverse clinical and economic outcomes attributable to methicillin resistance among patients with *Staphylococcus aureus* surgical site infection. *Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am.* 36, 592–598 (2003).
4. Kirkland, K. B., Briggs, J. P., Trivette, S. L., Wilkinson, W. E. & Sexton, D. J. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect. Control Hosp. Epidemiol. Off. J. Soc. Hosp. Epidemiol. Am.* 20, 725–730 (1999).
5. Astagneau, P., Rioux, C., Golliot, F., Brücker, G. & INCISO Network Study Group. Morbidity and mortality associated with surgical site infections: results from the 1997-1999 INCISO surveillance. *J. Hosp. Infect.* 48, 267–274 (2001).
6. Mangram, A. J., Horan, T. C., Pearson, M. L., Silver, L. C. & Jarvis, W. R. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect. Control Hosp. Epidemiol. Off. J. Soc. Hosp. Epidemiol. Am.* 20, 250–278; quiz 279–280 (1999).
7. Defez, C. *et al.* Additional direct medical costs of nosocomial infections: an estimation from a cohort of patients in a French university hospital. *J. Hosp. Infect.* 68, 130–136 (2008).
8. Plowman, R. *et al.* The rate and cost of hospital-acquired infections occurring in patients admitted to selected specialties of a district general hospital in England and the national burden imposed. *J. Hosp. Infect.* 47, 198–209 (2001).
9. Ayliffe, G. A. Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection. *Rev. Infect. Dis.* 13 Suppl 10, S800–804 (1991).
10. Whyte, W., Hambræus, A., Laurell, G. & Hoborn, J. The relative importance of routes and sources of wound contamination during general surgery. I. Non-airborne. *J. Hosp. Infect.* 18, 93–107 (1991).
11. Whyte, W., Hambræus, A., Laurell, G. & Hoborn, J. The relative importance of the routes and sources of wound contamination during general surgery. II. Airborne. *J. Hosp. Infect.* 22, 41–54 (1992).
12. Hambræus, A. Aerobiology in the operating room--a review. *J. Hosp. Infect.* 11 Suppl A, 68–76 (1988).

13. Lidwell, O. M. *et al.* Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study. *Br. Med. J. Clin. Res. Ed* 285, 10–14 (1982).
14. Tammelin, A., Hambraeus, A. & Ståhle, E. Routes and sources of *Staphylococcus aureus* transmitted to the surgical wound during cardiothoracic surgery: possibility of preventing wound contamination by use of special scrub suits. *Infect. Control Hosp. Epidemiol. Off. J. Soc. Hosp. Epidemiol. Am.* 22, 338–346 (2001).
15. Tammelin, A., Hambraeus, A. & Ståhle, E. Source and route of methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* transmitted to the surgical wound during cardio-thoracic surgery. Possibility of preventing wound contamination by use of special scrub suits. *J. Hosp. Infect.* 47, 266–276 (2001).
16. Société Française d'Hygiène Hospitalière. Gestion préopératoire du risque infectieux. [Httpwwwsf2hnetpublications-SF2HSF2Hrecommandationsgestion-Preoperatoire--Risque-Infect.](http://www.sfh.net/publications-SF2HSF2Hrecommandationsgestion-Preoperatoire--Risque-Infect.) (2013). (accessed 12<sup>th</sup> may 2014)
17. National institute for health and clinical excellence. Surgical site infection: Prevention and treatment of surgical site infection. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11743/42379/42379pdf> (2008). (Accessed 12<sup>th</sup> may 2014)
18. Société Française d'Hygiène Hospitalière. La qualité de l'air au bloc opératoire. [Httpwwwsf2hnetpublications-SF2HSF2Hrecommandations-Gr-Air-2004pdf](http://www.sfh.net/publications-SF2HSF2Hrecommandations-Gr-Air-2004pdf) (2004). (Accessed 12<sup>th</sup> may 2014)
19. Liberati, A. *et al.* The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med.* 6, e1000100 (2009).
20. Edwards, R. *et al.* Optimisation of infection prevention and control in acute health care by use of behaviour change: a systematic review. *Lancet Infect. Dis.* 12, 318–329 (2012).
21. Pryor, F. & Messmer, P. R. The effect of traffic patterns in the OR on surgical site infections. *AORN J.* 68, 649–660 (1998).
22. Andersson, A. E., Bergh, I., Karlsson, J., Eriksson, B. I. & Nilsson, K. Traffic flow in the operating room: an explorative and descriptive study on air quality during orthopedic trauma implant surgery. *Am. J. Infect. Control* 40, 750–755 (2012).
23. Parikh, S. N., Grice, S. S., Schnell, B. M. & Salisbury, S. R. Operating room traffic: is there any role of monitoring it? *J. Pediatr. Orthop.* 30, 617–623 (2010).
24. Babkin, Y. *et al.* Incidence and risk factors for surgical infection after total knee replacement. *Scand. J. Infect. Dis.* 39, 890–895 (2007).
25. Castella, A. *et al.* Surgical site infection surveillance: analysis of adherence to recommendations for routine infection control practices. *Infect. Control Hosp. Epidemiol. Off. J. Soc. Hosp. Epidemiol. Am.* 27, 835–840 (2006).

26. Scaltriti, S. *et al.* Risk factors for particulate and microbial contamination of air in operating theatres. *J. Hosp. Infect.* 66, 320–326 (2007).
27. Durando, P. *et al.* Adherence to international and national recommendations for the prevention of surgical site infections in Italy: results from an observational prospective study in elective surgery. *Am. J. Infect. Control* 40, 969–972 (2012).
28. Wan, G.-H., Chung, F.-F. & Tang, C.-S. Long-term surveillance of air quality in medical center operating rooms. *Am. J. Infect. Control* 39, 302–308 (2011).
29. Panahi, P., Stroh, M., Casper, D. S., Parvizi, J. & Austin, M. S. Operating room traffic is a major concern during total joint arthroplasty. *Clin. Orthop.* 470, 2690–2694 (2012).
30. Tjade, O. H. & Gabor, I. Evaluation of airborne operating room bacteria with a Biap slit sampler. *J. Hyg. (Lond.)* 84, 37–40 (1980).
31. Rackham MS, L M; Mintz, A; Cain, C MJ; Cundy, P J,. Theatre traffic: is your theatre a tearoom? *Abstract. J Bone Joint Surg Br* 2010. 92-B Supp I 205
32. Accadbled, F. Opening the doors to the operative theatre. *Abstract. J Bone Joint Surg Br* 2011. 93-B Supp IV 518
33. Young, R. S. & O'Regan, D. J. Cardiac surgical theatre traffic: time for traffic calming measures? *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 10, 526–529 (2010).
34. Lynch, R. J. *et al.* Measurement of foot traffic in the operating room: implications for infection control. *Am. J. Med. Qual. Off. J. Am. Coll. Med. Qual.* 24, 45–52 (2009).
35. Crolla, R. M. P. H. *et al.* Reduction of surgical site infections after implementation of a bundle of care. *PloS One* 7, e44599 (2012).
36. Healey, A. N., Sevdalis, N. & Vincent, C. A. Measuring intra-operative interference from distraction and interruption observed in the operating theatre. *Ergonomics* 49, 589–604 (2006).
37. Healey, A. N., Primus, C. P. & Koutantji, M. Quantifying distraction and interruption in urological surgery. *Qual. Saf. Health Care* 16, 135–139 (2007).
38. Beldi, G., Bisch-Knaden, S., Banz, V., Mühlemann, K. & Candinas, D. Impact of intraoperative behavior on surgical site infections. *Am. J. Surg.* 198, 157–162 (2009).
39. Kurmann, A. *et al.* Adverse effect of noise in the operating theatre on surgical-site infection. *Br. J. Surg.* 98, 1021–1025 (2011).
40. Yinnon, A. M. *et al.* Improving implementation of infection control guidelines to reduce nosocomial infection rates: pioneering the report card. *J. Hosp. Infect.* 81, 169–176 (2012).
41. Van der Slegt, J. *et al.* Implementation of a bundle of care to reduce surgical site infections in patients undergoing vascular surgery. *PloS One* 8, e71566 (2013).

42. Tartari, E. & Mamo, J. Pre-educational intervention survey of healthcare practitioners' compliance with infection prevention measures in cardiothoracic surgery: low compliance but internationally comparable surgical site infection rate. *J. Hosp. Infect.* 77, 348–351 (2011).
43. Borer, A. *et al.* Impact of active monitoring of infection control practices on deep sternal infection after open-heart surgery. *Ann. Thorac. Surg.* 72, 515–520 (2001).
44. Mills, S. J., Holland, D. J. & Hardy, A. E. Operative field contamination by the sweating surgeon. *Aust. N. Z. J. Surg.* 70, 837–839 (2000).
45. Ritter, M. A. Operating room environment. *Clin. Orthop.* 103–109 (1999).
46. Brohus, H., Balling, K. D. & Jeppesen, D. Influence of movements on contaminant transport in an operating room. *Indoor Air* 16, 356–372 (2006).
47. Woodhead, K. *et al.* Behaviours and rituals in the operating theatre. A report from the Hospital Infection Society Working Party on Infection Control in Operating Theatres. *J. Hosp. Infect.* 51, 241–255 (2002).
48. Tang, J. W. *et al.* Door-opening motion can potentially lead to a transient breakdown in negative-pressure isolation conditions: the importance of vorticity and buoyancy airflows. *J. Hosp. Infect.* 61, 283–286 (2005).
49. Moro, M. L. Health care-associated infections. *Surg. Infect.* 7 Suppl 2, S21–23 (2006).
50. Coello, R. *et al.* Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J. Hosp. Infect.* 60, 93–103 (2005).
51. Gastmeier, P., Breier, A.-C. & Brandt, C. Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review. *J. Hosp. Infect.* 81, 73–78 (2012).
52. Birgand, G. *et al.* Attitudes, risk of infection and behaviours in the operating room (the ARIBO Project): a prospective, cross-sectional study. *BMJ Open* 4, e004274 (2014).

**Table 1:** List of excluded studies and reasons for exclusion

Author	Journal	Year	Category of article	Reason for exclusion
Pokrywka M	Infect Disord Drug Targets	2013	Review	No original data
Geubbels E	Am J Infect Control	2004	Major article	No original data
Woodhead K	Journal of Hospital Infection	2002	Guidelines	No original data
Thompson KM	Annals of Surgery	2011	Major article	No original data
Mason SL	European Society for Vascular Surgery	2012	Major article	Unrelated to OR behavior (patient safety)
Tiwari KK	Int CardioVascular and Thor Surg	2010	Letter	No original data
Greene LR	Am J Infect Control	2012	Brief report	No original data
Illingworth KD	The J of Bone and Joint Surgery	2013	Guidelines	No original data
Mangram AJ	Inf Cont Hosp Epidemiol	1999	Guidelines	No original data
Allo MD	Surg Clin N Am	2005	Review	No original data
Banerjee P	Clin Orthop Relat Res	2013	Letter	No original data
Matar W	The J of Bone and Joint Surgery	2010	Review	No original data
Humphreys H	Journal of Hospital Infection	2009	Review	No original data
McConkey SJ	Inf Cont Hosp Epidemiol	1999	Major article	No original data
Adeli B	The J of Bone and Joint Surgery	2012	Review	No original data
Anderson DJ	Inf Cont Hosp Epidemiol	2008	Guidelines	No original data
Evans RP	The J of Bone and Joint Surgery	2009	Guidelines	No original data
Laufman H	Bulletin of the New York Academy of Medicine	1978	Review	No original data
Madhavan P	Ann R Coll Surg Engl	1999	Major article	No original data
Primus CP	BJU International	2006	Comment	No original data
Riley MMS	Am J Infect Control	2012	Review	No original data
Harrop JS	Not published	2012	Review	No original data
Sandiford J	Orthopaedics and Trauma	2009	Review	No original data
Szychowski JM	Not published	2011	Poster	Poster abstract
Hale M	Not published	2012	Original article	Unrelated to OR behavior

Morris S	Journal of Bone & Joint Surgery	2002	Original article	Unrelated to OR behavior
Fitzgerald RH	Orthop Clin North Am.	1975	Review	No original data
Matt M	Not published	2005	Poster	Poster abstract
Bardowski L	Not published	2009	Poster	Poster abstract
Elbardissi AW	Surg Clin N Am	2012	Review	No original data
Weaving P	J Perioper Pract.	2008	Review	No original data
Kapadia BH	Expert Rev Med Devices	2013	Review	No original data
Sturm LK	Am J Infect Control	2007	Poster	Poster abstract
Fitzgerald RH	Arch Surg.	1979	Review	No original data
Kapadia BH	Current Orthopaedic Practice	2012	Review	No original data
Fitzgerald RH	Geriatrics	1976	Review	No original data
Uckay I	Journal of Hospital Infection	2013	Review	No original data
Ayliffe GAJ	Reviews of infectious diseases	1991	Review	No original data
Macri IM	Am J Infect Control	2013	-	Not found
Manley M	Surgery	2011	Review	No original data
Howard JL	The Journal of Arthroplasty	2007	Review	No original data
Nice	NICE	2009	Guidelines	No original data
Malinzak	Orthopedics	2006	Review	No original data
Ritter MA	Clin Orthop Relat Res	1975	-	Not found
Nelson RR	Clin Orthop Relat Res	1987	Review	No original data
Davies	Lancet	1962	-	Not found
AORN	AORN	2013	Guidelines	No original data



**Table 2. Summary of included studies evaluating intraoperative staff behavior and its impact on the risk of infection**

Refer-ence	Study	Study design	Behavior studied	Observation	Endpoint	Number of OR/ operations	Type of surgery	Type of hospital	Results	Conclusion
21	Parikh et al 2010	Cross-sectional	Number of people Number of door openings	Direct	None	3/26	Orthopedic	One univ. hosp.	- Phase I: 83 openings/h and 11 (7-15) people - Phase II: 102 and 11 (8-20) people	All traffic could be considered essential. Data can be used to compare OR traffic patterns between specialties
25	Andersson et al 2012	Cross-sectional	Number of people Number and reasons of door openings	Direct	Airborne bacterial count	3/30	Orthopedic	One univ. hosp.	- Mean number of people, 5.4; Median, 5 (3-10). - Positive correlation CFU/m <sup>3</sup> and traffic flow rate (r=0.74) - Minor correlation CFU/m <sup>3</sup> and number of people (r=0.22) - 168/529, 32% unnecessary door openings	Link between airborne bacteria and door opening
29	Panahi et al 2012	Cross-sectional	Number and reasons of door openings	Direct	None	Unknown /116	Orthopedic	One univ. hosp.	- Number of door openings, 83.2; 41/h; 39 for primary cases and 50 for revisions ( <i>P</i> <0.01) - 63.1% of traffic after the incision; 23.3% to get supplies, 11.5% for questions, 47.3% no	Door opening must be seriously considered by institutions. Measures to reduce OR traffic may decrease one

									reasons. 26% for circulating nurses	etiology of SSI.
31	Rakham et al 2010	Cross-sectional	Number of door openings	Direct	None	3/7	Orthopedic	Public and private	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Number of door openings: 27 to 169</li> <li>- Frequency: 26 to 60/h (pediatric)</li> <li>- Staff entries/exits per operation: 68 to 169</li> </ul>	Theatre traffic can be substantial and surgeons should be aware of this to ensure an optimal operating environment. Staff education together with changes in OR practices can reduce unnecessary theatre traffic.
32	Accabl ed et al 2010	Cross-sectional	Number of door openings	Direct	None	Unknown	Orthopedic	Public and private	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mean number of door openings from 25.2/h in private hospital to 60 in pediatrics</li> <li>- Higher in adults</li> </ul>	Difference public/ Efficiency of Information and signalization (- 13.5%; -30%).
26	Babkin et al 2007	Retrospective cohort	Number of surgeons	OR charts	SSI at 1 year	1/181	Orthopedic	One univ. hosp.	<p>Increased infection rate if</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the first surgeon was on the left side of the patient;</li> <li>- the number of surgeons and/or anesthesiologists</li> </ul>	Despite non-significant results, it is obvious that the number of operating room personnel is an important factor in disseminating

									increased	bacteria by airflow
30	Tjade et al 1980	Cross-sectional	Number of door openings	Unknown	Airborne bacteria count	1/49	Orthopedic	One hosp.	- Frequency of door openings > before incision: 26.2±7.4 /h vs. 15.4±5.6/h after - Changes in contamination level of followed behind those in door traffic. All operations gave a correlation coefficient of 0.55 for the relationship.	A close relationship was demonstrated between the number of airborne bacteria and the frequency of traffic through doors.
33	Young et al 2010	Prospective cohort	Number and time of door openings	Automatic	SSI at 30 days	2/46	Cardiac	One public hosp.	- Mean number of door openings, 92.9 (45-205); frequency: 19.2 (6.4-38.2)/h - Door open for 31 min per case representing 10.7% of every hour. - Trend toward ass. between increased door-opening frequency and SSI. - More complex procedures ass. with higher door-opening frequency	Rates of door openings are unnecessarily high and represent an area where modifications of practices could enhance patient outcomes. We have shown a possible trend toward increased SSI with increased levels of theatre traffic
22	Castella et al 2006	Cross-sectional	Number of people	Direct	None	Unknown /799	General	49 hospitals. All types	- Mean number of people, 6 - Door opened 12 times, percentile75=15	Sharing feedback on appropriate data with healthcare

									-3% of operations >50 times - Number of people > in teaching hospitals ( $P=0.001$ )	personnel was an effective instrument to audit infection control practices
23	Durand o et al 2012	Cross- sectional	Number of people Number and time of door openings	Direct	None	13/717	General	One univ. hosp.	- More than 90% of interventions performed with <10 staff members - Mean numbers: $6.6\pm1.9$ for healthcare staff and $3.1\pm0.8$ for “clean” surgical team. - Doors remained opened >50% of operative time in 254 cases (36.3%)	The number of surgical personnel present in the OR was that expected for a typical operation in a teaching hospital. Keeping the door of the OR mostly open 36.9% of the time conflicts with the recommendation.
27	Scaltriti et al 2007	Cross- sectional	Number of people Number of door openings	Direct	Airborne bacteria and particle counts	3/23	All types	One univ. hosp.	- Door opening negatively associated with particle counts - No correlation between number of people/dust level - Staff at surgical cut, 7 (5-8) - Door opening, 56 (22-97) - Positive correlation between surgical	The frequency of door-openings, taken as an index of staff and visitor movement, was the main negative predictor of over-threshold values of both fine and larger dust particles but, conversely, was a positive predictor of raised bacterial

									technique and particles >5 µm	counts.
34	Lynch et al 2009	Cross- sectional	Number and reasons of door openings	Direct	None	Unknown /28	All types	One univ. hosp.	- Number of openings: 13 to 316 with 5 to 87 openings/hour. - Pre-incision period: 30 to 50% of openings but 17% of the operative time - Information was the main reason (27% to 54%) - The circulating nurse generated 37% to 57% of openings	The rate of traffic was remarkably high. Such information may prove important in implementing infection control procedures or technologies in the OR environment
24	Pryor et al 1998	Retrospec- tive cohort	Number of people	OR charts	Incidence of SSIs	Unknown /3259	5 types of clean	One univ. hosp.	Number of people from 0-8: 26% → SSI rate: 1.5% Number of people from 9-10: 26% → SSI rate: 1.6% Number of people from 11-12: 22.9% → SSI rate: 2.9% Number of people from 13-16: 22.2% → SSI rate: 3.8% Number of people>17: 2.1% → SSI rate: 6.9%	Correlation between number of people and infection rate
28	Wan et al 2011	Cross- sectional	Number of people	Direct	Airborne bacteria and	8/165	Clean to contaminate	One univ. hosp.	- Mean number of people: 5 to 7 - Positive correlation	The number of people in the OR affect PM10 and

					particle counts		d		between number of people and PM10 (r=0.37), bacterial concentration (r=0.23) - Multivariate analysis: correlation between airborne concentration and PM10 ( $P<0.01$ )	airborne bacteria concentrations; the PM level is associated with bacterial concentration
38	Beldi et al 2009	Prospective cohort	General impression, distance of 50 cm to surgical table, movements, noise	Direct	SSI at 30 days	Unknown /1032	General	One univ. hosp.	- Aseptic measures did not influence SSI rates - Intestinal anastomosis, duration >3 h, lapse in adherence to asepsis (change in staff, visitors, hectic movements, loud noise) associated with increased SSI rate	Surgical team discipline in adhering to principles of asepsis is a significant intraoperative risk factor, accessible to interventions
39	Kurmann et al 2011	Prospective cohort	Noise	Automatic	SSI at 30 days	2/35	Abdominal	One univ. hosp.	- Median sound levels significantly higher in the SSI group (43.5 (26-60) vs. 25 (25-60) dB, $P=0.04$ )	Significant association between sound level and SSI development
37	Healey et al	Cross-sectional	Distraction and noise	Direct	None				The frequency of events and their attached ratings were high, deriving from varying degrees of equipment, procedure and environment problems, telephones, beepers, and	This method may be useful for distinguishing ordinal levels of work interference and raising awareness of its

									conversations.	origin for postoperative debriefing.
36	Healey et al	Cross-sectional	Distraction, frequency of door openings, and noise	Direct	None	1/50	General	One univ. hosp.	- Many events (17±1/ h) observed. Interference levels (62±4/h) correlated with door opening frequency (41±2/h) (r=0.47, <i>P</i> <0.001). - Some sources of interference were intrinsic to the work of the surgical team, including equipment, procedure, and environment, while others were extraneous, including beepers, phone calls, and external staff.	Need to further develop measures of interference and to assess its variation, intensity, and effect on surgical team performance.
42	Tartari et al 2011	Cross-sectional	Compliance with OR traffic rules	Direct	None	1/30	Cardiac	One univ. hosp.	Compliance =29%	Non-compliance rates were found in ICP categories
43	Borer et al 2001	Cross-sectional	Compliance with OR traffic rules	Unknown	SSI at 30 days	2/118	Cardiac	One univ. hosp.	Compliance period I =62.5% Compliance period	Active monitoring of infection control practices results in a decrease in SSI rate

II=71%

*P*=0.09

40	Yinnon et al 2012	Cross-sectional	Impact of a checklist	Direct	Antimicrobial agent consumption, clinical isolates, hand and environment cultures	70/ Unknown	General	3 hosp.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monthly reports of behavioral practices</li> <li>- SSI rate decreased significantly in the checklist group (17/345, 4%, for month 1 to 9/270, 3% for month 11; <i>P</i>&lt;0.05); no decrease in the control group</li> <li>- Traffic rules (entries/exits) during surgery poorly followed (25%) and anesthetists less compliant with aseptic behavior in general</li> </ul>	The use of detailed checklists and issuing of monthly reports to all relevant personnel was effective in reducing infection rates.
41	Van der Slegt et al 2013	Cross-sectional	Bundle of care including OR discipline (number of door openings)	Direct	SSI at 30 days	Unknown /100	Vascular	One univ. hosp.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compliance improved from 10% in 2009 to 60% in 2011</li> <li>- 44% decrease in the SSI rate</li> <li>- Door movements were the most difficult to change: compliance from 30% to 80% during the study period</li> </ul>	Implementation of the bundle was associated with improved compliance over time and a 51% reduction of the SSI rate after vascular procedures
35	Crolla	Cross-	Bundle of	Direct	SSI at 30	Unknown	Digestive	One univ.	Door movements had the	Implementation of



	et al 2012	sectional	care including OR discipline (number of door openings)		days	/100		hosp.	lowest compliance: increase from 30% to 80%	the bundle was associated with improved compliance over time and a 36% reduction in the SSI rate.
49	Moro et al 2006	Cross-sectional	Knowledge and practices	Direct	None	92/Unknown	All types	Unknown	- 38% of surgeons and 40% of nurses claimed they paid little attention to keeping the doors closed and limiting the number of people in the OR. - 62% of surgeons and 64% of nurses had good practices	Surgeons and nurses paid little attention to keeping the doors closed and limiting the number of people in the OR
44	Mills et al 2000	Experimental	Sweating surgeon	-	Airborne bacteria count	1/10 simulations	Ortho-pedic	Unknown	Mean CFU found on 8 plates placed on the operating table was 3.3 in the non-sweating phase vs. 6.9 in the sweating phase ( $P<0.05$ )	The sweating surgeon is more likely to contaminate the surgical field than the non-sweating surgeon
45	Ritter 1999	Experimental	Simulation of door opening	-	Airborne bacteria count	Unknown	Unknown	Public hosp.	Mean CFU/ft <sup>2</sup> /h in an OR with - closed doors, 13.3;	Mean CFU/ft <sup>2</sup> /h in an OR with swinging doors was significantly higher than with closed

- open doors, 24.8; doors (19.4 vs. 13.3,  $P<0.05$ )

- swinging doors, 19.4.

- The only significant difference was between open and closed doors ( $P<0.05$ )

46	Brohus et al 2006	Experimental	Simulation of movement	-	Simulation of airborne bacteria count	Unknown	Ortho-pedic	University	<p>- Movements modeled by computational fluid dynamics using distributed momentum sources as well as a turbulent kinetic energy source</p> <p>- Significant risk of contaminant transport from the less clean zone to the ultra-clean zone</p>	Movements through the laminar air flow might cause a local but serious risk of transport of bacteria from the non-clean to the clean zone
----	-------------------	--------------	------------------------	---	---------------------------------------	---------	-------------	------------	--	---

**Table 2. ICROM criteria used to assess quality of the studies included in the review**

Ref.	Study	Clear aims and justification	Protection against detection bias	Reliable primary outcome measure	Incomplete outcome data addressed	Analysis sufficiently rigorous	Free of selective outcome reporting	Limitation addressed	Conclusions clear and justified	Free of other bias	Ethical issues addressed
24	Pryor et al	Yes	No	Unclear	Unclear	Unclear	No	Yes	No	Unclear	No
25	Andersson et al	Yes	No	Unclear	Unclear	Yes	Yes	Yes	Yes	Unclear	Yes
22	Castella et al	Yes	No	Unclear	Unclear	Yes	Yes	No	Yes	No	No
43	Borer et al	Unclear	Unclear	Unclear	Unclear	Yes	Yes	Yes	Yes	Unclear	No
39	Kurmann et al	Yes	No	Yes	Unclear	Yes	No	Yes	Yes	Unclear	Yes
42	Tartari et al	Yes	No	Unclear	Unclear	Unclear	No	Yes	Yes	Unclear	Yes
27	Scaltriti et al	Yes	No	Unclear	Unclear	Yes	Yes	No	Unclear	No	No
29	Panahi et al	Yes	No	Unclear	Unclear	Yes	Yes	Yes	Yes	Unclear	Unclear
34	Lynch et al	Yes	No	Unclear	Unclear	Yes	No	Yes	Yes	Unclear	Unclear
21	Parikh et al	Yes	Yes	Unclear	Unclear	Yes	Yes	Yes	Yes	Unclear	No
38	Beldi et al	Yes	No	No	Unclear	Unclear	Yes	No	Yes	No	Yes
40	Yinnon et al	Yes	No	Unclear	Unclear	Unclear	No	Yes	Yes	Unclear	Unclear
41	Van der Slegt et al	Yes	Yes	Unclear	Unclear	Unclear	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
35	Crolla et al	Yes	Yes	Unclear	Unclear	Unclear	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
28	Wan et al	Yes	No	Unclear	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Unclear	No
26	Babkin et al	Yes	No	Unclear	Unclear	Unclear	No	Yes	Yes	Unclear	Unclear
30	Tjade et al	No	Unclear	Unclear	Unclear	Unclear	No	No	No	Unclear	No

23	Durando et al	Yes	No	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No
33	Young et al	Yes	No	Yes	Unclear	Unclear	Yes	Yes	Yes	No	Unclear
37	Healey et al	Yes	No	No	Unclear	Unclear	No	Yes	No	Unclear	Yes
49	Moro	No	Unclear	Unclear	Unclear	Unclear	Unclear	No	No	Unclear	No
36	Healey et al	Yes	Yes	Yes	Unclear	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
32	Accabled et al*	Yes	Yes	Unclear	Unclear	Unclear	Unclear	no	Yes	Unclear	Unclear
31	Rackham et al	Yes	Yes	Unclear	Unclear	Unclear	No	No	Unclear	Unclear	No

\*Oral presentation in congress

## Appendix 1

### Medline search algorithm

The following search algorithm was developed to search the database using Boolean operators and the asterisk symbol (\*) as truncation:

("Operating Rooms/standards"[Mesh] OR "Operating room\*" OR "Operating theatre\*") AND ((("Health Knowledge, Attitudes, Practice" [Mesh] OR "Foot traffic\*" OR "Door opening\*" OR "Theatre traffic\*" OR "Behavior\*" OR "Behaviour\*" OR "discipline\*" OR "attitude\*" OR "traffic\*" OR "Operating room traffic\*")) OR ("Patient Safety" [Mesh] OR "Operating room traffic\*" OR "safety climate\*" OR "safety culture\*" OR "safety attitude\*" OR "safety intervention\*")) AND ((("Surgical Wound Infection/prevention & control" [Mesh] OR "Surgical Wound infection/etiology" [Mesh] OR "Air Microbiology" [Mesh] OR "Infection Control/methods" [Mesh] OR "Equipment Contamination/prevention & control" [Mesh] OR "Surgical Site Infections\*" OR "Air sampling")) OR ("Operating room traffic" OR "Door opening\*" OR "Theatre traffic\*" OR "Foot traffic\*")) OR ((("Surgical Wound Infection/prevention & control" [Mesh] OR "Surgical Wound infection/etiology" [Mesh] OR "Air Microbiology" [Mesh] OR "Infection Control/methods" [Mesh] OR "Equipment Contamination/prevention & control" [Mesh] OR "Surgical Site Infections\*" OR "Air sampling")) AND ("Patient Safety" [Mesh] OR "Operating room traffic\*" OR "safety climate\*" OR "safety culture\*" OR "safety attitude\*" OR "safety intervention\*"))).

### Embase search algorithm

'Operating room' OR 'Operating theatre' AND 'Health Knowledge' OR 'Attitude' OR 'Foot traffic' OR 'Door opening' OR 'Theatre traffic' OR 'Behavior' OR 'Behaviour' OR 'discipline' OR 'traffic' OR 'Operating room traffic' OR 'Patient Safety' OR 'Operating room traffic' OR 'safety climate' OR 'safety culture' OR 'safety attitude' OR 'safety intervention' AND 'Surgical Wound Infection' OR 'Air Microbiology' OR 'Equipment Contamination' OR 'Surgical Site Infection' OR 'Air sampling' OR 'Operating room traffic' OR 'Door opening' OR 'Theatre traffic' OR 'Foot traffic'

### Ovid search algorithm

'Operating room' OR 'Operating theatre' AND 'Health Knowledge' OR 'Attitude' OR 'Foot traffic' OR 'Door opening' OR 'Theatre traffic' OR 'Behavior' OR 'Behaviour' OR 'discipline' OR 'traffic' OR 'Operating room traffic' OR 'Patient Safety' OR 'Operating room traffic' OR 'safety climate' OR 'safety culture' OR 'safety attitude' OR 'safety intervention' AND 'Surgical Wound Infection' OR 'Air Microbiology' OR 'Equipment Contamination' OR 'Surgical Site Infection' OR 'Air sampling' OR 'Operating room traffic' OR 'Door opening' OR 'Theatre traffic' OR 'Foot traffic'

### Web of science search algorithm

TS=(Operating room) OR TS=(Operating theatre) AND TS=(Health Knowledge) OR TS=(Attitude) OR TS=(Foot traffic) OR TS=(Door opening) OR TS=(Theatre traffic) OR TS=(Behavior) OR TS=(Behaviour) OR TS=(discipline) OR TS=(traffic) OR TS=(Operating room traffic) OR TS=(Patient Safety) OR TS=(Operating room traffic) OR TS=(safety climate) OR TS=(safety culture) OR TS=(safety attitude) OR TS=(safety intervention) AND TS=(Surgical Wound Infection) OR TS=(Air Microbiology) OR TS=(Equipment contamination) OR TS=(Surgical Site Infection) OR TS=(Air sampling) OR TS=(Operating room traffic) OR TS=(Door opening) OR TS=(Theatre traffic) OR TS=(Foot traffic) AND TS=(Operating room) OR TS=(Operating theatre)

**Cochrane search algorithm**

(Operating room OR Operating theatre) AND (Health Knowledge OR Attitude OR Foot traffic OR Door opening OR Theatre traffic OR Behavior OR Behaviour OR discipline OR traffic OR Operating room traffic OR Patient Safety OR Operating room traffic OR safety climate OR safety culture OR safety attitude OR safety intervention) AND (Surgical Wound Infection OR Air Microbiology OR Equipment Contamination OR Surgical Site Infection OR Air sampling)  
OR (Operating room traffic OR Door opening OR Theatre traffic OR Foot traffic)

**JHI + American journal of surgery + Lancet + Injury + Safety Science**

("Operating room" OR "Operating theatre") AND ("Health Knowledge" OR "Attitude" OR "Foot traffic" OR "Door opening" OR "Theatre traffic" OR "Behavior" OR "Behaviour" OR "discipline" OR "traffic" OR "Operating room traffic" OR "Patient Safety" OR "Operating room traffic" OR "safety climate" OR "safety culture" OR "safety attitude" OR "safety intervention") AND ("Surgical Wound Infection" OR "Air Microbiology" OR "Equipment Contamination" OR "Surgical Site Infection" OR "Air sampling") OR ("Operating room traffic" OR "Door opening" OR "Theatre traffic" OR "Foot traffic")

## **OBJECTIFS DU TRAVAIL**

Les travaux qui vont être présentés dans cette thèse ont été effectués en 2010-2013 en vue d'évaluer trois nouvelles approches pour la prévention des infections du site opératoire. Des concepts innovants ont pu être abordés grâce à l'élaboration de collaborations avec des équipes chirurgicales, d'épidémiologie, et d'ingénierie. La richesse et la diversité de ces collaborations nous ont permis de répondre à des questions sur la prévention des ISO :

### **1. Approche clinique de la prévention des ISO**

Le premier manuscrit présenté ici avait pour objectif d'évaluer l'efficacité d'une éponge de collagène imprégnée de gentamicine pour la prévention des ISO chez des patients à haut risque bénéficiant d'un pontage aorto-coronarien avec double artères mammaires internes, en se focalisant sur les caractéristiques cliniques et microbiologiques des infections profondes. Cette étude a été menée en collaboration avec l'équipe de chirurgie cardiaque du Pr Patrick Nataf à l'hôpital Bichat-Claude Bernard pour l'évaluation d'un nouveau dispositif médical utilisé lors de sternotomie,

### **2. Approche épidémiologique de la prévention des ISO**

Le second manuscrit avait pour objectif d'étudier l'accord des hygiénistes et des chirurgiens impliqués dans la surveillance des ISO de 10 pays Européens dans le diagnostic des ISO. Cette évaluation a été réalisée en collaboration avec le Centre d'Épidémiologie Clinique du Pr Philippe Ravaud à l'Hôpital Hôtel Dieu, qui nous a apporté son expérience dans l'utilisation de vignettes par l'intermédiaire d'un support internet.

### **3. Approche comportementale de la prévention des ISO**

Le troisième manuscrit avait pour objectif de présenter le protocole d'une étude en cours de réalisation sur l'évaluation des comportements des équipes opératoire sur le risque



infectieux. Les déplacements des personnels durant des interventions de chirurgie cardiaque et orthopédique a été enregistré par l'intermédiaire d'un système de capture de mouvement. Ce système permet d'avoir une collection objective et continue des comportements au cours des interventions. Les données de 63 gestes obtenues dans 10 centres sont en cours d'analyse. Elles seront comparées à des règles de bonne pratique préétablies par un panel d'experts. Le second objectif de cette étude est de corréler les comportements des équipes avec le risque d'ISO, abordé par l'intermédiaire de marqueurs comme la contamination aérienne durant l'intervention ou de contamination de la plaie à la fin de la chirurgie. Cette étude a été rendu possible par le développement d'un système global de capture de mouvements, développé en collaboration avec le Dr Christine Azevedo de l'Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique (INRIA) Montbonnot, le Laboratoire d'Informatique de Robotique et de Microélectronique de Montpellier (LIRMM) ainsi que le Pr Eric Fleury du laboratoire de l'Informatique du Parallélisme (LIP) à Lyon.

## **RESULTATS**

## **PARTIE 1: APPROCHE CLINIQUE DE LA PREVENTION DES ISO:**

**LES COMPRESSE IMPREGNEE DE GENTAMICINE POUR LA**

**PREVENTION DE L'ISO EN CHIRURGIE CARDIAQUE**

**Publication n°2 : Does a gentamicin-impregnated collagen sponge reduce sternal wound infections in high-risk cardiac surgery patients?**

Gabriel Birgand, Costin Radu, Soleiman Alkhoder, Nawwar Al Attar, Richard Raffoul, Marie-Pierre Dilly, Patrick Nataf, Jean-Christophe Lucet

*Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013 Feb;16(2):134-41.

**Introduction:**

Les médiastinites post-opératoires en chirurgie cardiaque ont des conséquences majeures en termes de morbi-mortalité et de coût de santé. Les problèmes de cicatrisation à la suite de chirurgie cardiaque, comme l'instabilité sternale, les désunions et les infections osseuses ou médiastinales surviennent chez 0,5 à 4,4% des patients opérés. Le pontage aorto-coronarien avec double greffe d'artères mammaires internes permet une meilleure revascularisation en comparaison de la greffe unilatérale. Cependant, l'utilisation des deux artères mammaires internes diminue la perfusion vasculaire de la partie antérieure du thorax avec un risque de déhiscence mécanique du sternum chez des patients à risque comme les diabétiques et/ou obèses. Des éponges de collagène imprégnées de gentamicine ont été développées pour être placées dans le site opératoire en fin de chirurgie et limiter la croissance bactérienne post-opératoire. Comme évoqué paragraphe 2.1.2, plusieurs études ont cherché à évaluer l'intérêt de ce dispositif avec des résultats contradictoires. Notre étude a cherché à évaluer l'efficacité d'une éponge de collagène imprégnée de gentamicine dans la prévention des infections sternales profondes post-opératoires dans une population de patients à haut risque infectieux.

**Méthodes:**

Nous avons mené une étude quasi-expérimentale avant/après en chirurgie cardiaque à l'hôpital Bichat-Claude Bernard à partir d'une cohorte prospective de patients diabétiques insulino-dépendants et/ou obèses ( $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ ) bénéficiant d'un pontage aorto-coronarien par une double greffe d'artères mammaires internes. Le critère d'évaluation de l'étude était le taux de reprise pour infection sternale profonde (abcès sous-cutané/ostéomyélite ou médiastinite). La période de pré-intervention allant de Janvier 2006 à Octobre 2008, était comparée à la période allant de Novembre 2008 à Décembre 2010 avec l'introduction de l'éponge de gentamicine. Une éponge était plongée dans une solution saline avant l'introduction entre les deux berges sternales, sur toute la longueur de la plaie avant fermeture du sternum. Un dépistage de *S.aureus* était réalisé systématiquement avec une décontamination en cas de colonisation. Le céfamandole était utilisé en

antibioprophylaxie sauf pour les patients porteurs de SARM ou les patients allergiques pour lesquels l'association vancomycine plus gentamicine était indiquée. Les données ont été extraites d'un recueil prospectif des caractéristiques médico-chirurgicales des patients. Les données d'ISO ont été collectées prospectivement dans le cadre d'une surveillance. La fusion de ces deux bases a permis l'analyse de données. Le critère de jugement était le taux d'ISO à 60 jours après l'intervention. Une infection sternale profonde se définissait par la reprise accompagnée de l'un des critères suivants : espace sous-cutané purulent ou présence de micro-organisme et de polynucléaires dans les prélèvements peropératoires. Parmi les 5085 patients ayant bénéficiés d'une chirurgie cardiaque, 206 (3.9%) ont eu une infection sternale profonde, incluant 132 (2.5%) avec abcès sous-cutané/ostéomyélite et 74 (1.4%) avec une médiastinite. L'incidence d'infections profonde variait de 3,5 à 4,1% selon les années sans différence significative. Une analyse par régression logistique a été réalisée.

## Résultats

Parmi 552 patients inclus dans l'étude, 289 (52,4%) durant la phase de pré-intervention et 263 (47,6%) durant la phase d'intervention. L'indice de masse corporelle médian était de 31.5 et 37.7% des patients présentaient un diabète insulino-requérant. Parmi les 263 patients pris en charge durant la phase d'intervention, 175 (66,5%) ont reçus l'éponge de collagène alors que 88 ne l'ont pas reçue à tort en raison soit d'un oubli, ou d'une fausse perception des chirurgiens quant à l'obésité du patient. Ces deux sous-groupes de patients différaient sur l'IMC ( $p < 0,01$ ) supérieure chez les patients avec l'éponge. Au total, 68 (12.3%) patients ont développés une infection post-opératoire profonde. Durant la phase de pré-intervention, 40/289 (13.8%) des patients étaient repris pour abcès sous cutané/ostéomyélite ou médiastinite contre 22/175 (12.6%) après l'introduction des éponges imprégnées de gentamicine. Les facteurs de risque indépendant d'ISO étaient le fait d'être une femme (odds ratio ajusté; intervalle de confiance 95%, OR=6,16, 3,48 – 10,92,  $p < 0,01$ ), une ventilation mécanique > 24h (OR=5,38 ; 2,66-10,87 ;  $p < 0,01$ ). L'utilisation de compresse imprégnée de gentamicine n'apparaissait pas comme un facteur protecteur de manière significative (OR=0,95 ; 0.52–1.73;  $P = 0.88$ ). Le groupe pris en charge avec les éponges avaient une

proportion plus importante d'ISO à bactéries résistantes à la gentamicine (21/27, 77.8%) en comparaison des autres patients (23/56, 41.1%;  $P < 0.01$ ). La durée médiane post-opératoire pour la reprise pour infection était supérieur dans le groupe avec compresse (21 vs 17 jours,  $P < 0.01$ ).

### **Conclusions:**

Les compresses de collagène imprégnées de gentamicine n'étaient pas efficaces pour prévenir la survenue d'infection sternale profonde en chirurgie cardiaque dans une population de patients à haut risque infectieux. L'analyse microbiologique des ISO de patients implantés suggère une sélection des germes résistants à la gentamicine lors de l'implantation. Le dispositif ne semble pas prévenir la survenue d'ISO mais plutôt retarder le processus infectieux. Les patients dont le mécanisme physiopathologique serait post-opératoire avec une contamination de «dehors en dedans» ne bénéficieraient pas de l'antibioprophylaxie antibiotique locale de courte durée. Malgré leurs limites, les résultats de notre étude font suite à plusieurs publications contradictoires. Sur trois essais randomisés, un seul concluait à l'absence d'efficacité. L'hétérogénéité des méthodes et des résultats plaide pour la réalisation de nouvelles études.

# **Does a Gentamicin-Impregnated Collagen Sponge Reduce Sternal Wound Infections in High-Risk Cardiac Surgery Patients?**

Gabriel BIRGAND, PharmD, MPH <sup>1,6</sup>, Costin RADU MD <sup>2</sup>, Soleiman ALKHODER MD <sup>2</sup>, Nawwar AL ATTAR MD <sup>2,6</sup>, Richard RAFOUL MD <sup>2</sup>, Xavier ARRAULT PharmD <sup>3</sup>, Marie-Pierre DILLY MD <sup>4</sup>, Laurence ARMAND-LEFEVRE PharmD, PhD <sup>5</sup>, Patrick NATAF MD <sup>2,6</sup>, Jean-Christophe LUCET MD, PhD <sup>1,6</sup>

1. Infection control unit, Bichat-Claude Bernard Hospital, Assistance publique-hôpitaux de Paris, 46 rue Henri Huchard, 75877 Paris Cedex 18, France
2. Cardiac Surgery Department, Bichat-Claude Bernard Hospital, Assistance publique-hôpitaux de Paris, Paris, France
3. Pharmacy Department, Bichat-Claude Bernard Hospital, Assistance publique-hôpitaux de Paris, Paris, France
4. Department of Anesthesiology, Bichat-Claude Bernard Hospital, Assistance publique-hôpitaux de Paris, Paris, France
5. Bacteriology Laboratory, Bichat-Claude Bernard Hospital, Assistance publique-hôpitaux de Paris, Paris, France
6. Université Paris Diderot, Sorbonne Paris Cité, 5 rue Thomas-Mann 75205 Paris cedex 13 France

**Running Head:** Impact of Gentamicin-Collagen Sponge

**Keywords:** Gentamicin Sponge Infections Cardiac Surgery

**Manuscript word count (body of text): 2641**



**Correspondence and requests for reprint:** Gabriel Birgand,

Unité d'Hygiène et de Lutte contre l'Infection Nosocomiale,

GH Bichat-Claude Bernard, 46 rue Henri Huchard, 75877 Paris Cedex 18, FRANCE

Tel: +33 140 256 199; Fax: +33 140 258 811; E-mail: [gbirgand@gmail.com](mailto:gbirgand@gmail.com)

## **Abstract**

**Background:** Sternal wound infections occurring after cardiac surgery has a critical impact on morbidity, mortality and hospital costs. This study evaluated the efficacy of a gentamicin-collagen sponge in decreasing deep sternal-wound infections in high-risk cardiac-surgery patients.

**Methods:** We conducted a quasi-experimental single-center prospective cohort study in diabetic and/or overweight patients undergoing coronary-artery bypass surgery with bilateral internal mammary artery grafts. The endpoint was the rate of reoperation for deep sternal wound infection. The period from January 2006 to October 2008, before the introduction of the gentamicin sponge, was compared to the period from November 2008 to December 2010.

**Results:** Of 552 patients (median body mass index, 31.5; 37.7% with diabetes requiring insulin), 68 (12.3%) had deep sternal wound infections. Reoperation for deep sternal wound infections occurred in 40/289 (13.8%) preintervention patients and 22/175 (12.6%) patients managed with the sponge. Independent risk factors were female sex and longer time on mechanical ventilation, but not use of the sponge (adjusted odds ratio, 0.95; 95% confidence interval, 0.52-1.73;  $P=0.88$ ). The group managed with the sponge had a higher proportion of gentamicin-resistant microorganisms (21/27, 77.8%) compared to the other patients (23/56, 41.1%;  $P<0.01$ ). The median time to reoperation for wound infection was higher with the sponge (21 vs. 17 days,  $P<0.01$ ).

**Conclusions:** A gentamicin-collagen sponge was not effective in preventing deep sternal wound infections in high-risk patients. Our results suggest that a substantial proportion of wound contaminations occur after bypass surgery with bilateral internal mammary artery grafts.

**Abstract word count:** 243

## INTRODUCTION

Surgical-site infection (SSI) is a major public health problem. Preventive measures include skin preparation, prophylactic antibiotic therapy, control of the operating room environment, and improvements in surgical techniques [1]. Despite these measures, SSI is the third most common healthcare-associated infection and contributes 13% to 17% of all such infections [2-3]. Sternal wound infection (SWI) after cardiothoracic surgery substantially increases illness severity, hospital stay length, mortality, and costs [4-5]. Sternotomy healing complications such as instability, nonunion, and bone or mediastinal infection occur in 0.5%-4.4% of patients after cardiac surgery [6-7] overall and in up to 12%-20% of high-risk patients [8-10].

Coronary artery bypass grafting (CABG) with bilateral internal thoracic artery (BITA) grafts results in better myocardial revascularization and patency compared to unilateral thoracic mammary artery grafting [11-14]. However, in diabetic and/or obese patients, BITA grafting increases the risk of SWI compared to unilateral internal thoracic artery or saphenous vein grafting [15-16]. Removal of the internal thoracic arteries for CABG diminishes the blood supply to the anterior chest wall, thereby increasing the risk of mechanical sternal wound dehiscence and subsequent SWI [17-18]. A gentamicin-impregnated collagen sponge (GCS) has been developed to prevent SWIs. This resorbable device is designed to be implanted before closure of the incision in orthopedic, gastrointestinal, or cardiac surgical procedures. The GCS produces high local concentrations of gentamicin and may therefore limit peri- and postoperative bacterial growth, thus preventing SSI.

Several studies have evaluated the effectiveness of the GCS in cardiac surgery patients, with conflicting results [19-21]. We aimed to assess the effectiveness of the GCS in

preventing SSI in high-risk patients undergoing BITA grafting, with special attention to the characteristics of deep SWIs (dSWIs).

## **MATERIAL and METHODS**

### **Patients and procedures**

We conducted a prospective quasi-experimental before/after interventional study in the cardiac surgery unit of a 1000-bed university hospital, which had approved the use of the GCS. All patients meeting the following criteria were eligible: i) male or female adult scheduled to undergo BITA grafting, with or without valve repair or replacement surgery, through a full median sternotomy, and ii) high risk for dSWI, defined as diabetes requiring subcutaneous insulin treatment and/or body mass index (BMI) greater than 30 Kg/m<sup>2</sup>.

The preintervention period extended from January 2006 to October 2008 and the intervention period from November 2008 to December 2010. During the intervention period, the GCS (Syntacoll GmbH, Saal, Germany) was to be used routinely. Each lyophilized sponge (5 by 20 cm) contained 280 mg of bovine collagen and 130 mg of gentamicin (200 mg gentamicin sulfate). The sponge undergoes resorption in 4 to 14 days. A single sponge was dipped in normal saline solution for a few seconds then inserted between the two halves of the sternum, along the full length of the cut, immediately before closure of the sternum. Carriers of *Staphylococcus aureus* received preoperative decontamination with nasal mupirocin. In all patients, prophylactic cefamandol was started within the hour before the skin incision was made; vancomycin was used instead in individuals with allergy to cephalosporin or penicillin or with an increased risk for colonization with methicillin-resistant *S. aureus*. According to French law on interventions used as part of the standard of care, without random allocation, informed patient consent was not required for this study.

## **Data collection**

The study data were extracted from prospectively collected databases. The database in the cardiac surgery unit included demographic data (age, gender), medical background data (BMI, smoking status, chronic obstructive pulmonary disease, dialysis, previous median sternotomy, whether surgery was on an emergency basis, the EuroSCORE [22], the New York Heart Association (NYHA) preoperative functional class, and the left ventricular ejection fraction), and surgical data (CABG only or combined with valve repair, valve repair only, or other procedure, type of graft, operating time, and time on extracorporeal circulation). The following postoperative variables were obtained from the anesthesiology database: need for early reoperation, use of vasoactive agents, length of stay in the postoperative intensive care unit, and duration of mechanical ventilation. Finally, the infection control unit collected information about dSWIs, including microbiological data. The computerized files were checked for aberrant data and merged for subsequent analysis.

## **Infection surveillance**

The study endpoint was the rate of dSWIs occurring within the first 60 postoperative days. We defined dSWI as an infection involving the incision, organs or space manipulated during surgery, with a need for sternal wound revision. This definition included subcutaneous abscess requiring surgical exploration, sternal osteomyelitis without opening of the sternum during revision, and mediastinitis involving the retrosternal space. For simplicity, subcutaneous abscess and sternal osteomyelitis were collapsed into a single entity, designated SCA/OM in this paper. Diagnostic criteria for dSWI were as follows: (i) discharge of purulent material from the subcutaneous space, sternal bone, or mediastinum; or (ii) numerous polymorphonuclear cells with or without microorganisms in specimens collected during

reoperation, drainage material, or wound samples. Patients who underwent reoperation for sternal dehiscence or bleeding were not classified as having dSWI. We routinely reviewed the operating room log to ensure identification of all sternotomy cases and of all cases of dSWI requiring reoperation.

## **Statistical analysis**

Contingency tables were used for categorical variables. Unadjusted relative risks (RRs) were determined; chi-square tests or Fisher's exact tests, as appropriate, were performed; and 95% confidence intervals (95%CI) were computed. For continuous variables, the median and interquartile range (IQR) were used to describe the data and Student's t test or Mann and Whitney test, as appropriate, to compare values between the preintervention and intervention groups. Next, stepwise multiple logistic regression was performed. Variables associated with *P* values smaller than 0.25 in the bivariate analysis were entered into the model, after categorization of continuous variables, to obtain maximum likelihood estimates. The log-rank test was used to compare the time to dSWI between study groups. A Kaplan-Meier curve of time to dSWI was plotted. Patients with dSWI were censored at the time of diagnosis. These analyses were performed using Stata release 10.0 (Stata Corp LP, College Station, TX). All *P* values were two-sided, and *P* values <0.05 were considered significant.

## **RESULTS**

### **Study populations**

Between January 2006 and December 2010, 5085 patients underwent cardiac surgery with extracorporeal circulation totalizing 5169 procedures. Among them 206 (3.9%) experienced dSWIs, including 132 (2.5%) with SCI/OM and 74 (1.4%) with mediastinitis.

The overall yearly dSWI incidence varied from 3.5% to 4.1%, with no significant changes over time (Figure 1).

Of the 5085 patients, 552 met our study criteria, 289 (52.4%) during the preintervention period and 263 (47.6%) during the intervention period (Table 1). Among the 263 patients managed during the intervention period, 175 (66.5%) received a GCS and 88 (33.5%) did not. The reason for not using GCS in the intervention period was either forgetting or the surgeon's perception that the patient was not overweight, as suggested by a higher BMI in patients with GCS than in patient without GCS during the intervention period –  $P<0.01$ ) (Table 1). Several variables differed significantly across groups. GCS-treated patients differed from preintervention patients for left ventricular ejection fraction, operating time, and time on extracorporeal circulation ( $P<0.01$ ). Non-GCS-treated patients in the preintervention and intervention periods differed for BMI, EuroSCORE, and time on extracorporeal circulation ( $P<0.01$ ).

### **Subgroups with and without deep sternal wound infections (dSWIs)**

In the overall population of 552 patients, 68 patients had dSWIs and 484 did not. The dSWIs included 48 (8.7%) SCA/OM cases and 20 (3.6%) mediastinitis cases. The yearly dSWI incidence varied between 8.7% and 16.1%, with no significant changes over time.

The dSWI incidence rate was 40/289 (13.8%) in the preintervention population, 22/175 (12.6%) in the GCS population, and 6/88 (6.8%) in the intervention-period patients without GCS. Comparisons of these three groups showed no statistically significant differences.

Median time to reoperation for dSWI was longer in the GCS group than in the preintervention group (21 and 17 days, respectively;  $P=0.04$ ). Kaplan-Meier curves for dSWI in GCS and preintervention groups appear in Figure 2.

### **Risk factors for deep sternal wound infections (dSWIs)**

By univariate analysis, the following variables were associated with a higher risk of dSWI: female sex, absence of current smoking, diabetes requiring insulin, chronic hemodialysis, higher NYHA score, higher EuroSCORE, and postoperative complications. GCS use was not associated with the occurrence of dSWI (Table 2).

By multivariate analysis, independent predictors of dSWI were female sex (adjusted odds ratio, aOR [95% CI], 6.16 [3.48-10.92],  $P<0.01$ ) and mechanical ventilation time longer than 24 h (5.38 [2.66-10.87],  $P<0.01$ ). GCS use was not associated with dSWI after adjustment (0.95 [0.52-1.73],  $P=0.88$ ) (Table 3).

### **Microbiological data**

Of the 68 patients with dSWIs, 48 (70.6%) had subcutaneous abscesses or sternal osteomyelitis and 20 (29.4%) had mediastinitis (Table 4). The distribution of mediastinitis and other dSWIs was not different in patients with and without GCS.

Overall, 83 microorganisms were recovered. A single microorganism was found in 51 patients and two or more microorganisms in 15 patients. Two patients with dSWIs had negative cultures. The 83 isolates were as follows: Enterobacteriaceae, n=23 (27.7%); coagulase-negative staphylococci (CoNS), n= 27 (33.5%); Enterococci, n= 16 (19.3%); *S. aureus*, n=11 (13.3%); *Pseudomonas aeruginosa*, n=3 (3.6%); and other, n=3 (3.6%). No statistically significant differences were found between the GCS group and both groups without the GCS, regarding Gram-negative species and their resistance to gentamicin. The prevalence of CoNS was significantly higher in GCS patients (14/27, 51.8%) than in patients without the GCS (13/56, 23.2%). All 11 *S. aureus* isolates were susceptible to methicillin and were found in patients managed without the GCS (n=11, 19.6%).



CoNS recovered from dSWI specimens were more frequently resistant to gentamicin in the GCS-treated patients (12/14, 85.7%) than in the other patients (6/13, 46.1%,  $P=0.07$ ). All Enterococci displayed low ( $n=15$ ) or high ( $n=1$ ) levels of resistance to gentamicin. Overall, 44 of the 83 (53.0%) strains from patients with dSWI were resistant to gentamicin, and the resistance rate was higher with the GCS ( $n=21$ , 77.8%) than without the GCS ( $n=23$ , 41.1%,  $P<0.01$ ).

## COMMENT

In this prospective before/after cohort study, a gentamicin-impregnated collagen sponge did not reduce the rate of dSWI in a high-risk population of patients undergoing CABG with BITA grafts. Our results add to the conflicting data available from several previous studies.

***Implants impregnated with antimicrobial agents were developed to limit the growth of organisms in surgical wounds after closure.*** Gentamicin-impregnated implants have been proposed for various surgical procedures characterized either by a high risk of SSI (e.g., colorectal surgery) or by a low-risk of potentially devastating SSI [23-24]. Gentamicin has a broad spectrum of bactericidal activity that includes staphylococci and Gram-negative bacteria. Local gentamicin administration is used to avoid diffusion in tissues with disruption of the commensal flora and emergence of bacterial resistance [25].

Several well-performed studies evaluating the effects of a GCS in preventing SWIs in cardiac surgery patients have produced conflicting results [19-21, 26]. In a study done in two centers in all cardiac surgery patients operated through a median sternotomy, the SWI rate was lower in the 967 GCS-treated patients than in the 983 historical patients managed without the GCS (4.3% vs. 9.0%) [26]. This study was limited by its quasi-experimental design, with

no placebo group. However, a recently published double-blind randomized study in 720 patients concluded that a GCS was superior over a placebo [21]. Finally, in a single-blind randomized study, a GCS was not effective in high-risk patients with diabetes or obesity [20]. These studies differed in terms of methodology, study population, endpoint, and follow-up duration.

Here, we focused on a population at high risk for infection after CABG with BITA grafts because of the presence of obesity and/or diabetes [7, 15, 17, 27]. ***In this high-risk population, the pathophysiology of SWI may involve delayed*** wound healing due to sternal ischemia leading to mechanical wound dehiscence, with possible postoperative contamination [17-18]. The effects of any preventive measure should be greater in high-risk patients than in the general cardiac surgery population. However, the GCS releases gentamicin only during the first few postoperative days and may, therefore, fail to decrease the risk of SWI related to postoperative contamination during delayed wound healing. ***Fridberg et al. reported a significant decrease in wound-fluid gentamicin concentrations during the first 24 postoperative hours [28], suggesting a decline in the antimicrobial activity of gentamicin during the first few days after GCS implantation. That the time to reoperation for dSWI was significantly longer in GCS-treated patients than in the other patients in our study supports this hypothesis.***

To our knowledge, the present study is the first to describe the microbiology of dSWIs in patients managed with a GCS. GCS-treated patients had a higher prevalence of CoNS and a lower prevalence of *S. aureus* than did patients without GCS. That CoNS were the most common microorganisms is consistent with earlier data [29-30]. Moreover, resistance to gentamicin probably contributed to the selection of some species. Thus, GCS-treated patients had the same risk of dSWI but were more likely to be infected with gentamicin-resistant organisms than were non-GCS-treated patients. A landmark study has established that

antibiotic-resistant CoNS become predominant when subjected to selective pressure of antibiotic surgical prophylaxis [31].

Our study has several limitations. First, its quasi-experimental design makes it sensitive to confounding factors, such as changes in other preventive measures or differences in patient co-morbidity profiles. However, the dSWI rate in the overall population of cardiac surgery patients remained stable over the 5-year study period, with no significant differences between the preintervention and intervention periods. In addition, dSWI surveillance was performed for several years by the same infection control personnel and included a strong endpoint, i.e., the need for reoperation for dSWI [32]. The same technique of skeletonized BITA graft harvesting was used throughout the 5-year study period. The patients managed without GCS during the intervention period may constitute a useful control group. No major differences were found regarding dSWI incidence or patient characteristics between this control group and the GCS group. This finding suggests that the study populations were homogeneous on baseline characteristics. Second, our endpoint was dSWI requiring reoperation, which encompassed subcutaneous abscess without evidence of bone involvement, osteomyelitis, and mediastinitis. Although this definition does not match the CDC definition, we were able to differentiate true mediastinitis, defined as a need for sternal reopening, from other dSWIs. Our definition of dSWI is reproducible provided that all surgeons make the same decision about reoperation when faced by the same clinical and laboratory abnormalities. Our patients were followed for 60 days after surgery. Among the 68 patients with dSWI, 13 (19.1%) underwent reoperation more than 30 days after surgery. The duration of postoperative follow-up is a crucial factor in studies of dSWI, given the possibility of postoperative contamination due to delayed wound healing. Restricting surveillance to 30 days, although often performed, may underestimate the true SWI rate. Third, the sponge was dipped quickly in saline before implantation, as was standard practice at the time, to facilitate

correct GCS implantation between the two halves of the sternum. It was suggested recently that gentamicin might be lost in the dipping solution [33]. However, the increased time to dSWI in GCS-treated patients and microbiology of dSWI cases do not support a major impact of gentamicin elution into the dipping solution on the *in situ* concentration or antimicrobial activity of the antibiotic. Finally, this study was performed in a single cardiac surgery center. SWIs are due to multifactorial causes linked to patient risk factors, surgical technique, operating room environment, and preventive measures. Differences in these multiple factors may explain the discrepancies among studies of GCS, and our results may not be generalizable to other cardiac surgery units.

In conclusion, in our study, a gentamicin-impregnated collagen sponge was not effective in preventing dSWIs in a high-risk population of cardiac surgery patients. Further studies are needed to establish firm conclusions, given the conflicting nature of the results available in the literature, and to identify which patients might be most likely to benefit from GCS implantation. Our results suggest wound contamination in a substantial proportion of patients after CABG with BITA grafts.

**Conflict of interest:** None

**Acknowledgments:** None

## References

1. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control*. 1999 Apr;27(2):97-132; quiz 3-4; discussion 96.
2. Barennes H, Andriatahina T, Latthaphasavang V, Anderson M, Srouf LM. Misperceptions and misuse of Bear Brand coffee creamer as infant food: national cross sectional survey of consumers and paediatricians in Laos. *BMJ*. 2008;337:a1379.
3. ECDC. Antimicrobial resistance surveillance in Europe in 2009. Available at: [http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1011\\_SUR\\_annual\\_EARS\\_Net\\_2009pdf](http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1011_SUR_annual_EARS_Net_2009pdf). 2010. Accessed March 10, 2012
4. Finkelstein R, Rabino G, Mashiah T, Bar-El Y, Adler Z, Kertzman V, et al. Surgical site infection rates following cardiac surgery: the impact of a 6-year infection control program. *Am J Infect Control*. 2005 Oct;33(8):450-4.
5. Anderson DJ, Kaye KS, Classen D, Arias KM, Podgorny K, Burstin H, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008 Oct;29 Suppl 1:S51-61.
6. Abboud CS, Wey SB, Baltar VT. Risk factors for mediastinitis after cardiac surgery. *Ann Thorac Surg*. 2004 Feb;77(2):676-83.
7. Walkes JC, Earle N, Reardon MJ, Glaeser DH, Wall MJ, Jr., Huh J, et al. Outcomes in single versus bilateral internal thoracic artery grafting in coronary artery bypass surgery. *Curr Opin Cardiol*. 2002 Nov;17(6):598-601.
8. Ridderstolpe L, Gill H, Granfeldt H, Ahlfeldt H, Rutberg H. Superficial and deep sternal wound complications: incidence, risk factors and mortality. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2001 Dec;20(6):1168-75.
9. Harrington G, Russo P, Spelman D, Borrell S, Watson K, Barr W, et al. Surgical-site infection rates and risk factor analysis in coronary artery bypass graft surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2004 Jun;25(6):472-6.
10. Kluytmans JA, Mouton JW, Maat AP, Manders MA, Michel MF, Wagenvoort JH. Surveillance of postoperative infections in thoracic surgery. *J Hosp Infect*. 1994 Jun;27(2):139-47.
11. Taggart DP, D'Amico R, Altman DG. Effect of arterial revascularisation on survival: a systematic review of studies comparing bilateral and single internal mammary arteries. *Lancet*. 2001 Sep 15;358(9285):870-5.
12. Buxton BF, Ruengsakulrach P, Fuller J, Rosalion A, Reid CM, Tatoulis J. The right internal thoracic artery graft--benefits of grafting the left coronary system and native vessels with a high grade stenosis. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2000 Sep;18(3):255-61.
13. Ioannidis JP, Galanos O, Katritsis D, Connery CP, Drossos GE, Swistel DG, et al. Early mortality and morbidity of bilateral versus single internal thoracic artery revascularization: propensity and risk modeling. *J Am Coll Cardiol*. 2001 Feb;37(2):521-8.
14. Rizzoli G, Schiavon L, Bellini P. Does the use of bilateral internal mammary artery (IMA) grafts provide incremental benefit relative to the use of a single IMA graft? A meta-analysis approach. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2002 Nov;22(5):781-6.
15. Toumpoulis IK, Theakos N, Dunning J. Does bilateral internal thoracic artery harvest increase the risk of mediastinitis? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2007 Dec;6(6):787-91.
16. He GW, Acuff TE, Ryan WH, Mack MJ. Risk factors for operative mortality in elderly patients undergoing internal mammary artery grafting. *Ann Thorac Surg*. 1994 Jun;57(6):1453-60; discussion 60-1.

17. Grover FL, Johnson RR, Marshall G, Hammermeister KE. Impact of mammary grafts on coronary bypass operative mortality and morbidity. Department of Veterans Affairs Cardiac Surgeons. *Ann Thorac Surg.* 1994 Mar;57(3):559-68; discussion 68-9.
18. Arnold M. The surgical anatomy of sternal blood supply. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1972 Oct;64(4):596-610.
19. Eklund AM, Valtonen M, Werkkala KA. Prophylaxis of sternal wound infections with gentamicin-collagen implant: randomized controlled study in cardiac surgery. *J Hosp Infect.* 2005 Feb;59(2):108-12.
20. Bennett-Guerrero E, Ferguson TB, Jr., Lin M, Garg J, Mark DB, Scavo VA, Jr., et al. Effect of an implantable gentamicin-collagen sponge on sternal wound infections following cardiac surgery: a randomized trial. *JAMA.* 2010 Aug 18;304(7):755-62.
21. Schimmer C, Ozkur M, Sinha B, Hain J, Gorski A, Hager B, et al. Gentamicin-collagen sponge reduces sternal wound complications after heart surgery: A controlled, prospectively randomized, double-blind study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011 Aug 30.
22. Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg.* 1999 Jul;16(1):9-13.
23. Bennett-Guerrero E, Pappas TN, Koltun WA, Fleshman JW, Lin M, Garg J, et al. Gentamicin-collagen sponge for infection prophylaxis in colorectal surgery. *N Engl J Med.* 2010 Sep 9;363(11):1038-49.
24. Andersson RE, Lukas G, Skullman S, Hugander A. Local administration of antibiotics by gentamicin-collagen sponge does not improve wound healing or reduce recurrence rate after pilonidal excision with primary suture: a prospective randomized controlled trial. *World J Surg.* 2010 Dec;34(12):3042-8.
25. Leyh RG, Bartels C, Sievers HH. Adjuvant treatment of deep sternal wound infection with collagenous gentamycin. *Ann Thorac Surg.* 1999 Nov;68(5):1648-51.
26. Friberg O, Svedjeholm R, Soderquist B, Granfeldt H, Vikerfors T, Kallman J. Local gentamicin reduces sternal wound infections after cardiac surgery: a randomized controlled trial. *Ann Thorac Surg.* 2005 Jan;79(1):153-61; discussion 61-2.
27. Momin AU, Deshpande R, Potts J, El-Gamel A, Marrinan MT, Omigie J, et al. Incidence of sternal infection in diabetic patients undergoing bilateral internal thoracic artery grafting. *Ann Thorac Surg.* 2005 Nov;80(5):1765-72; discussion 72.
28. Friberg O, Jones I, Sjoberg L, Soderquist B, Vikerfors T, Kallman J. Antibiotic concentrations in serum and wound fluid after local gentamicin or intravenous dicloxacillin prophylaxis in cardiac surgery. *Scand J Infect Dis.* 2003;35(4):251-4.
29. Tammelin A, Hambræus A, Stahle E. Mediastinitis after cardiac surgery: improvement of bacteriological diagnosis by use of multiple tissue samples and strain typing. *J Clin Microbiol.* 2002 Aug;40(8):2936-41.
30. Gardlund B, Bitkover CY, Vaage J. Postoperative mediastinitis in cardiac surgery - microbiology and pathogenesis. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2002 May;21(5):825-30.
31. Archer GL, Armstrong BC. Alteration of staphylococcal flora in cardiac surgery patients receiving antibiotic prophylaxis. *J Infect Dis.* 1983 Apr;147(4):642-9.
32. Lucet JC. Surgical site infection after cardiac surgery: a simplified surveillance method. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2006 Dec;27(12):1393-6.
33. Peirano G, van Greune CH, Pitout JD. Characteristics of infections caused by extended-spectrum beta-lactamase-producing *Escherichia coli* from community hospitals in South Africa. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2011 Apr;69(4):449-53.

**Table 1: Characteristics s in the overall population (n=552), preintervention population (n=289), intervention-period patients managed with the gentamicin-collagen sponge (n=175), and intervention-period patients managed without the gentamicin-collagen sponge (n=88)**

Variables	All (n=552)	Pre-intervention period	Intervention period			
		No GCS (n=289)	No GCS (n=88)	P value <sup>a</sup>	GCS (n=175)	P value <sup>a</sup>
Age, median (IQR)	63.8 (56.5-70.6)	63.6 (55.8-70.1)	65.9 (57.3-75.6)	0.06	63.7 (58.3-69.0)	0.80
Age >70 years, n (%)	145 (26.3)	73 (25.3)	31 (35.2)	0.07	41 (23.4)	0.66
Female sex, n (%)	97 (17.6)	44 (15.2)	15 (17.0)	0.08	38 (21.7)	0.08
Body mass index, median (IQR)	31.5 (33.8-30.1)	31.4 (30.1-33.6)	30.8 (28.8-32.0)	<0.01	32.1 (30.4-34.7)	0.11
Body mass index >30 Kg/m <sup>2</sup> , n (%)	425 (77.0)	226 (78.2)	63 (71.6%)	0.19	136 (77.7%)	0.90
Emergency CABG, n (%)	44 (8.0)	17 (5.9%)	8 (9.1%)	0.33	19 (10.8%)	0.05
Current smoker	111 (20.1)	60 (20.8%)	15 (17.0%)	0.44	36 (20.6%)	0.96
Arterial hypertension	423 (76.6)	226 (78.2%)	66 (75.0%)	0.53	131 (74.9%)	0.41
Diabetes requiring insulin	208 (37.7)	105 (36.3%)	30 (34.1%)	0.70	73 (41.7%)	0.25
Diabetes not requiring insulin	166 (30.1)	93 (32.2%)	19 (21.6%)	0.06	54 (30.9%)	0.77
Hyperlipidemia	422 (76.4)	220 (76.1%)	72 (81.8%)	0.26	130 (74.3%)	0.66
Immunosuppression	1 (0.2)	0 (0.0%)	1 (1.1%)	0.23	0 (0.0%)	-
COPD	60 (10.9)	29 (10.0%)	12 (13.6%)	0.34	19 (10.9%)	0.75
Preoperative hemodialysis	14 (2.5)	6 (2.1%)	3 (3.4%)	0.44	5 (2.9%)	0.75
Repeat CABG	1 (0.2)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	1.00	0 (0.0%)	1.00
NYHA score						
0	131 (23.7)	84 (29.1%)	15 (17.0%)	0.16	32 (18.3%)	0.02
I	108 (19.6)	56 (19.4%)	19 (21.6%)	-	33 (18.8%)	-
II	211 (35.2)	107 (37.0%)	37 (42.0%)	-	67 (38.3%)	-
III	94 (17.0)	39 (13.5%)	15 (17.0%)	-	40 (22.9%)	-
IV	8 (1.4)	3 (1.0%)	2 (2.3%)	-	3 (1.7%)	-
LVEF	57 (48-65)	60 (50-65)	60 (50-65)	0.83	55 (45-65)	0.01
LVEF <50%	142 (26.2)	63 (22.1%)	19 (22.1%)	0.99	60 (35.3%)	<0.01
EuroSCORE, median (IQR)	3 (2-5)	4 (2-6)	4 (2-6)	0.27	4 (2-5)	0.70
<3	207 (37.5)	111 (38.4%)	31 (32.6%)	0.17	65 (33.7%)	0.63
3-5	159 (28.8)	88 (30.4%)	25 (28.4%)	-	46 (26.3%)	-

5-7	100 (18.1)	52 (18.0%)	12 (13.6%)	-	36 (20.6%)	-
>7	86 (15.6)	38 (13.1%)	20 (22.7%)	-	28 (16.0%)	-
Preoperative hospital stay (days), median(IQR)	2 (1-3)	2 (1-4)	2 (0-3)	<0.01	2 (1-3)	<0.01
<b>Surgical data</b>						
Operating time (min), median (IQR)	200 (180-230)	205 (180-240)	200 (180-220)	0.05	200 (180-210)	<0.01
CPB duration (min), median (IQR)	50 (41-64)	55 (44.5-69)	47.5 (38-62)	<0.01	45 (38-55)	<0.01
CPB duration 60 min	172 (31.2)	114 (39.4%)	26 (29.5%)	0.09	32 (18.3%)	<0.01
dSWI	68 (12.3)	40 (13.8%)	6 (6.8%)	0.09	22 (12.6%)	0.69
<b>Postoperative data</b>						
ICU stay >72 h	185 (66.5)	92 (31.8%)	30 (34.1%)	0.69	63 (36.0%)	0.36
Mechanical ventilation >24 h	50 (9.1)	29 (10.0%)	9 (10.2%)	1.00	12 (6.9%)	0.26
Use of vasoactive agents	244 (44.4)	128 (44.4%)	41 (44.1%)	0.66	75 (43.1%)	0.78
Early reoperation <sup>b</sup>	13 (2.4)	7 (2.4%)	1 (1.1%)	0.69	5 (2.9%)	0.77

Abbreviations: dSWI, deep sternal wound infection; IQR, interquartile range; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; CABG, coronary artery bypass grafting; NYHA, New York Heart Association; LVEF, left ventricular ejection fraction; CPB, cardiopulmonary bypass; ICU, intensive care unit

<sup>a</sup> Comparison between the preintervention period and each of the two patient populations during the intervention period (with and without the sponge).

<sup>b</sup> A wound revision was considered as early if performed during the 96 first hours following the CABG.



**Table 2: Characteristics and univariate analysis of variables associated with deep sternal wound infection in 552 cardiac surgery patients at high risk for surgical-site infection**

Variables	dSWI (n=68)	No dSWI (n=484)	RR (95%CI)	P value
Age, median (IQR)	66.4 (56.2-73.4)	63.7 (56.6-70.1)	-	0.24
Age >70 years, n (%)	22 (32.3%)	123 (25.4%)	1.34 (0.84-2.15)	0.22
Female sex, n (%)	33 (48.5%)	64 (13.2%)	4.42 (2.90-6.74)	<0.01
Body mass index, median (IQR)	31.6 (30.0-34.9)	31.4 (30.1-33.6)	-	0.39
Body mass index >30, n (%)	53 (77.9%)	372 (76.9%)	1.06 (0.62-1.81)	0.84
Emergency CABG, n (%)	9 (13.2%)	35 (7.2%)	1.76 (0.94-3.31)	0.09
Current smoking	6 (8.8%)	105 (21.8%)	0.38 (0.17-0.87)	0.01
Arterial hypertension	58 (85.3%)	365 (75.4%)	1.86 (0.98-3.55)	0.07
Diabetes requiring insulin	36 (52.9%)	172 (35.5%)	1.86 (1.19-2.90)	<0.01
Diabetes not requiring insulin	20 (29.8%)	146 (30.3%)	0.97 (0.59-1.58)	0.94
Hyperlipidemia	51 (75.0%)	371 (76.6%)	0.92 (0.55-1.54)	0.76
Immunosuppression	0 (0.0%)	1 (0.2%)	-	0.71
COPD	8 (11.9%)	52 (10.8%)	1.09 (0.55-2.17)	0.77
Preoperative hemodialysis	5 (7.3%)	9 (1.9%)	3.05 (1.45-6.39)	<0.01
Repeat CABG	0 (0.0%)	1 (0.2%)	-	1.00
NYHA score				
0	23 (33.8%)	108 (22.3%)		<0.01
I	4 (5.9%)	104 (21.5%)		
II	23 (33.8%)	188 (38.8%)		
III	17 (25.0%)	77 (15.9%)		
IV	1 (1.5%)	7 (1.4%)		
LVEF	55 (41-65.5)	58 (48-65)		0.28
LVEF<50%	22 (32.3%)	120 (25.4%)	1.38 (0.86-2.21)	0.22
EuroSCORE, median (IQR)	3 (2-5)	5 (3-7)	-	<0.01
<3	16 (23.5%)	191 (39.5%)		<0.01
3-5	17 (25.0%)	142 (29.3%)		
5-7	16 (23.5%)	84 (17.4%)		
>7	19 (27.9%)	67 (13.8%)		
Preoperative hospital stay (days), median(IQR)	2 (1-4)	2 (1-3)		0.97
<b>Surgical data</b>				
Operating time (min), median (IQR)	205 (190-240)	200 (180-230)	-	0.12
CPB duration (min), median (IQR)	50 (42-60)	50 (41-64)	-	0.81
CPB duration >60 min	16 (23.5%)	156 (32.2%)	0.68 (0.40-1.16)	0.15
Gentamicin-collagen sponge	22 (32.3%)	153 (31.6%)	1.03 (0.64-1.66)	0.90
<b>Postoperative data</b>				
ICU stay > 72 h	33 (48.5%)	152 (31.4%)	1.87 (1.20-2.91)	<0.01
Mechanical ventilation >24 h	18 (26.9%)	32 (6.6%)	3.61 (2.30-5.69)	<0.01
Use of vasoactive agents	41 (61.2%)	203 (42.1%)	1.92 (1.22-3.02)	<0.01
Early wound revision <sup>a</sup>	4 (5.9%)	9 (1.9%)	2.59 (1.11-6.05)	0.06
<b>Intervention period 2009-2010</b>	28 (41.2%)	235 (48.5%)	0.77 (0.49-1.24)	0.25

Abbreviations: dSWI, deep sternal wound infection; IQR, interquartile range; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; CABG, coronary artery bypass grafting; NYHA, New York

Heart Association; LVEF, left ventricular ejection fraction; CPB, cardiopulmonary bypass; ICU, intensive care unit

<sup>a</sup> A wound revision was considered as early if performed during the 96 first hours following the CABG.

**Table 3: Multivariate analysis of variables associated with deep sternal wound infection in 552 cardiac surgery patients at high risk for surgical-site infections**

<b>Variables</b>	<b>Full model aOR (95%CI)</b>	<b>P value</b>	<b>Final model aOR (95%CI)</b>	<b>P value</b>
Age>70 years	1.31 (0.60 – 2.86)	0.49		
Female sex	5.81 (3.01 – 11.17)	<0.01	6.16 (3.48 – 10.92)	<0.01
Current smoking	0.58 (0.23 – 1.48)	0.26		
Arterial hypertension	1.34 (0.61 – 2.96)	0.46		
Diabetes requiring insulin	1.54 (0.83 – 2.84)	0.16		
NYHA score				
I	0.21 (0.06 – 0.67)	<0.01		
II	0.59 (0.29 – 1.19)	0.14		
III	0.72 (0.31 – 1.64)	0.43		
IV	0.41 (0.03 – 5.50)	0.50		
EuroSCORE				
3-5	0.75 (0.32 – 1.72)	0.49		
5-7	0.72 (0.27 – 1.92)	0.51		
>7	0.78 (0.24 – 2.46)	0.67		
Preoperative dialysis	1.33 (0.31 – 5.61)	0.69		
LVEF <50%	0.95 (0.48 – 1.88)	0.90		
Emergency operation	1.89 (0.73 – 4.89)	0.19		
CPB duration > 60 min	0.53 (0.26 – 1.09)	0.09		
Gentamicin-collagen sponge	0.78 (0.41 – 1.49)	0.46	0.95 (0.52 – 1.73)	0.88
Mechanical ventilation >24 h	4.66 (2.08 – 10.43)	<0.01	5.38 (2.66 – 10.87)	<0.01
Early wound revision <sup>a</sup>	3.83 (0.96 – 15.24)	0.05		

Abbreviations: NYHA, New York Heart Association; LVEF, left ventricular ejection fraction; CPB, cardiopulmonary bypass

<sup>a</sup> A wound revision was considered as early if performed during the 96 first hours following the CABG.

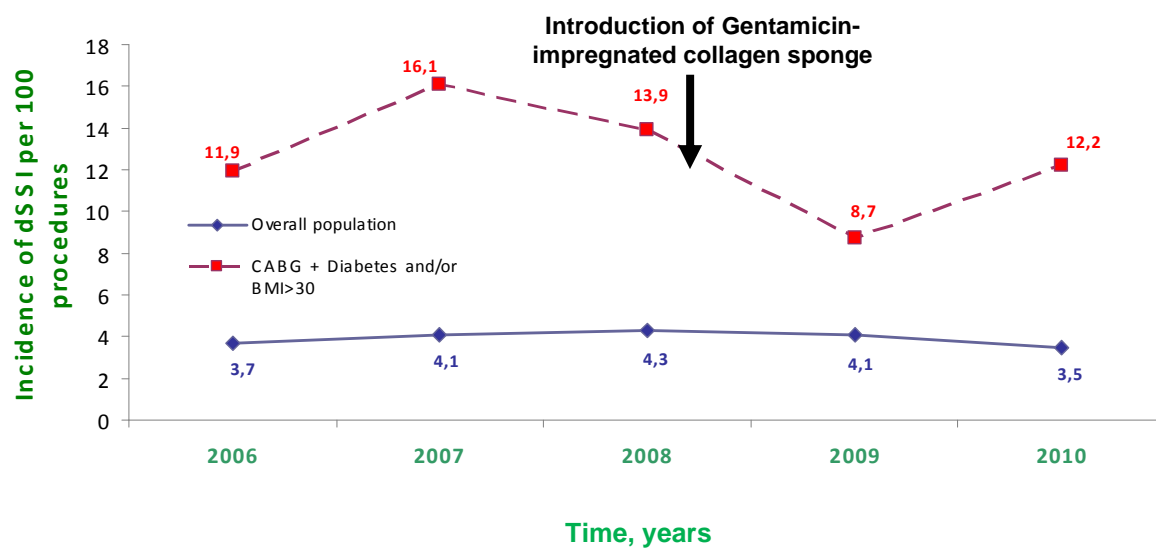
**Table 4: Microbiological data among 68 patients with deep sternal wound infection after cardiac surgery**

Variables	Overall (n=68)	GCS (n=22)	No GCS (n=46)	RR (95%CI)	P value
<b>Depth of SWI</b>					
SCA/OM	48 (70.6)	15 (68.2)	33 (71.7)	1	-
Mediastinitis	20 (29.4)	7 (31.8)	13 (28.3)	1.18 (0.60-2.35)	0.63
<b>Causative organisms</b>					
One organism	51 (77.3)	16 (76.3)	35 (77.8)	-	-
More than one organism	15 (22.7)	5 (22.7)	10 (22.2)	-	-
Total number of organisms cultured	83	27	56	-	-
Enterobacteriaceae	23 (27.7)	5 (18.5)	18 (32.1)	0.58 (0.24-1.39)	0.19
Gentamicin-R	4 (17.4)	1 (20.0)	3 (16.7)	1.20 (0.16-9.18)	0.62
<i>Staphylococcus aureus</i>	11 (13.3)	0 (0)	11 (19.6)	-	0,03
Methicillin-S	11 (100)	0 (0)	11 (100)	-	-
Gentamicin-R	0 (0)	0 (0)	0 (0)	-	-
Coagulase-negative staphylococci	27 (32.5)	14 (51.8)	13 (23.2)	2.11 (1.16-3.84)	0.01
Gentamicin-R	18 (82.6)	12 (85.7)	6 (46.1)	1.86 (0.99-3.47)	0.07
<i>Enterococcus</i> spp.	16 (19.3)	5 (18.6)	11 (19.7)	0.94 (0.36-2.44)	0.90
Gentamicin-R, low-level	15 (93.7)	5 (100)	10 (91.7)	-	-
Gentamicin-R, high-level	1 (6.2)	0 (0)	1 (8.3)	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3 (3.6)	1 (3.7)	2 (3.6)	1.04 (0.10-10.9)	0.55
Gentamicin-R	3 (100)	1 (100)	2 (100)	-	-
Other organisms	3 (3.6)	2 (7.4)	1 (1.8)	-	-
Gentamicin-R	3 (100)	2 (100)	1 (100)	-	-
All Gentamicin-R organisms	44 (53.0)	21 (77.8)	23 (41.1)	1.89 (1.30 -2.75)	<0.01
<b>Wound revision for dSWI</b>	68 (100)	22 (100)	46 (100)	-	-
Time to revision, days, median (IQR)	19.5 (15-26.5)	21 (17-36)	17 (13-24)	-	0.04
Time to revision >19.5 days	34 (50.0)	14 (63.2)	20 (43.5)	1.46 (0.93-2.31)	0.19
Bacteremia	14 (20.9)	3 (13.6)	11 (24.4)	0.57 (0.18-1.84)	0.51
Hospital mortality	7 (10.3)	3 (13.6)	4 (8.7)	1.57 (0.38-6.41)	0.27

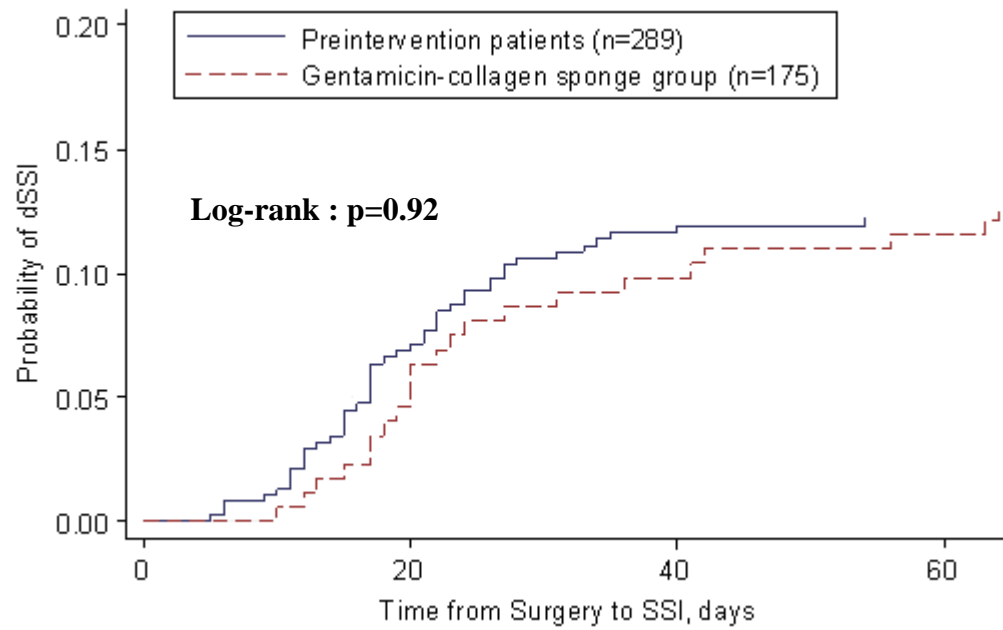
Data are number (%) unless otherwise indicated.

Gentamicin-R, resistant to gentamicin

**Figure 1 : Incidence of deep sternal wound infections(dSWIs) from 2006 to 2010 in the overall population of cardiac-surgery patients and in the population of high-risk patients (diabetes and/or obesity with body mass index [BMI]>30 Kg/m<sup>2</sup>) treated with coronary artery bypass grafting (CABG)**



**Figure 2: Kaplan-Meier curve of the risk of deep sternal wound infection (dSWI) with and without the gentamicin-collagen sponge**



## **PARTIE 2 : APPROCHE EPIDEMIOLOGIQUE DE LA**

### **PREVENTION DES ISO :**

### **UTILISATION DE VIGNETTES POUR L'EVALUATION DU**

### **DIAGNOSTIC DES ISO**

**Publication n°3 : Agreement among Healthcare Professionals in Ten European Countries in diagnosing Case-Vignettes of Surgical-Site Infections**

*Gabriel Birgand; Didier Lepelletier; Gabriel Baron; Steve Barrett; Ann-Christin Breier;  
Cagri Buke; Ljiljana Markovic-Denic; Petra Gastmeier; Jan Kluytmans; Outi Lyytikainen;  
Elizabeth Sheridan; Emese Szilagyi; Evelina Tacconelli; Nicolas Troillet; Philippe Ravaud;  
Jean-Christophe Lucet*

*PLoS One. 2013 Jul 9;8(7)*



## **Introduction**

Les taux d'infections du site opératoire sont considérés comme un critère majeur d'évaluation de la qualité des pratiques chirurgicales. Plusieurs pays ont choisi de les rendre publiques dans l'objectif d'améliorer les pratiques par le benchmarking des services de chirurgies et des hôpitaux. L'utilisation de ces indicateurs à diffusion publique est controversée avec de faibles preuves d'efficacité. En cas d'utilisation des taux d'ISO comme indicateur de qualité, et pour que la comparaison soit possible, il est indispensable de calculer les taux d'ISO de la manière la plus précise et robuste possible. Or, la reproductibilité du diagnostic d'ISO n'est pas connue. A travers cette étude, nous avons évalué l'accord concernant le diagnostic d'ISO, chez un panel d'hygiénistes et de chirurgiens européens participant activement à la surveillance des ISO dans leur établissement.

## **Méthodes:**

Vingt cas cliniques provenant de 6 spécialités chirurgicales différentes ont été présentés sous la forme de vignettes à partir de suspicions cliniques d'ISO dans 3 CHU. Les critères d'inclusion des cas étaient : la présence d'une incision cutanée, des chirurgies nécessitant au moins une semaine d'hospitalisation et des spécialités avec une incidence d'ISO permettant un recueil rapide de cas. Les données cliniques, biologiques et iconographiques concernant les cas ont été collectées de manière prospective. Une suspicion se définissait comme une modification de la cicatrice ou un écoulement de la plaie et/ou l'évidence d'une infection. Les vignettes ont été présentées de manière standardisée, en Anglais par une seule personne. Les participants (10 hygiénistes et 10 chirurgiens par pays) ont été contactés par l'intermédiaire d'un coordinateur national. Les vignettes ont été assignées de manière aléatoire pour évaluer l'accord entre : des participants d'une même spécialité et d'un même pays, des participants d'une même spécialité entre différents pays et des participants de différentes spécialités dans un même pays. Chacune des 20 vignettes devait être lue par 4 hygiénistes et 4 chirurgiens différents dans chacun des 10 pays. Ainsi, 8 vignettes ont été assignées à chaque participant avec 2

vignettes supplémentaires pour 4 hygiénistes et 4 chirurgiens pour l'accord international. Au total, nous avons inclus 100 hygiénistes et 86 chirurgiens exerçant dans 10 pays Européens différents. La cotation des vignettes se faisait par l'intermédiaire d'un site internet sécurisé avec collection automatique des données. Le coefficient de corrélation intra-classe (CCI) était utilisé pour évaluer l'accord pour le diagnostic d'ISO sur une échelle de Lickert à 7 points (1=absence certaine d'ISO et 7=présence certaine d'ISO) et le coefficient kappa pour évaluer l'accord pour la profondeur de l'ISO sur une échelle à 3 points (1= superficielle, 3=profonde). Un CCI égal à 1 indiquait un accord lié au seul fait de la chance et un CCI de 1 décrivait un accord parfait. Un accord faible était défini par une valeur d'ICC<0,4, bon entre 0,4 et 0,7 et très bon si > 0,7. Les résultats du coefficient kappa étaient interprétés de la manière suivante : accord faible si <0,20, correct entre 0,21 et 0,4, modéré entre 0,41 et 0,6, bon entre 0,61 et 0,8 et très bon si >0,81.

## Résultats:

Parmi les 186 participants, l'âge médian était de 47 ans (40-53) avec une expérience médiane de 13 ans (7-20) et 142 étaient directement impliqués dans la surveillance des ISO de leur établissement. Les vignettes incluaient des ISO suspectées au décours de l'hospitalisation dans 11/20 situations et après réadmission pour les 9 autres. La cicatrice apparaissait anormale dans 12 (60%) cas. La microbiologie était obtenue pour 15 patients et positive pour 13 d'entre eux. Le score médian de présence d'ISO variait, en fonction des pays, de 6 à 7 chez les hygiénistes et de 5 à 7 chez les chirurgiens. Nous avons obtenu les résultats suivants :

- L'accord intra-spécialité pour le diagnostic d'ISO variait en fonction de la spécialité et du pays de 0.00 (IC 95%, 0.00-0.35) à 0.65 (0.45-0.82).
- L'accord inter-spécialité variait de 0.04 (0.00-0.62) à 0.55 (0.37-0.74) en Allemagne.
- Lorsque nous analysions les données tous pays confondus, l'accord était faible pour les chirurgiens (0.24, 0.14-0.42) et bon pour les hygiénistes (0.41, 0.28-0.61).
- La lecture des définitions d'ISO améliorait l'accord parmi les hygiénistes (0.57) mais pas pour les chirurgiens (0.09).

- L'accord intra-spécialité pour la profondeur de l'ISO variait en fonction du pays et de la spécialité de 0.05 (0.00-0.10) à 0.50 (0.45-0.55) et n'était pas amélioré lors de la mise à disposition des définitions d'ISO.

## **Conclusion**

L'utilisation de vignettes de suspicion d'ISO, lues et cotées par des hygiénistes et des chirurgiens sur la présence et la profondeur de l'ISO, retrouvait un désaccord concernant le diagnostic d'ISO, que ce soit au sein des spécialités, entre spécialités et entre pays. La surveillance des ISO fait maintenant partie des outils indispensables pour la prévention des ISO. Le défi de cette surveillance est d'obtenir des informations précises à la fois sur le dénominateur (caractéristiques de la population des opérés) mais également de calculer de manière fiable et précise le nombre d'infections. La tendance actuelle est à l'utilisation d'indicateurs de qualité des soins dans un objectif de transparence et de comparaison des taux. Notre étude plaide pour l'homogénéisation des méthodes de surveillance et l'amélioration de la précision du diagnostic d'ISO en vue d'obtenir des taux fiables et comparables d'un service de chirurgies à l'autre au niveau national et international.

**Title page**

Agreement among health care professionals in diagnosing case vignette-based surgical site infections

**Running title:** Agreement in diagnosing SSI

**Authors' names**

Didier LEPELLETIER, Philippe RAVAUD, Gabriel BARON, Jean-Christophe LUCET

**Address for each author**

Didier Lepelletier, Professor

Infection Control Unit, Bichat-Claude Bernard Hospital, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, France; and Univ Paris Diderot, Sorbonne Paris Cité, France

Current address: Bacteriology and Hygiene Department, Nantes University Hospital, and University of Nantes - EA 3826, UFR Medicine, 44093 Nantes, France.

Philippe Ravaud, Professor

Hôtel Dieu, Centre d'Épidémiologie Clinique, Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, Paris, France, INSERM, U738, Paris, France and Univ Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Paris, France.

Gabriel Baron, PhD

Hôtel Dieu, Centre d'Épidémiologie Clinique, Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, Paris, France, INSERM, U738, Paris, France and Univ Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Paris, France.

Jean-Christophe Lucet, Professor

Infection Control Unit, Bichat-Claude Bernard Hospital, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, France; and Univ Paris Diderot, Sorbonne Paris Cité, France

**Correspondence to:**

Jean-Christophe LUCET MD PhD,

Unité d'Hygiène et de Lutte contre l'Infection Nosocomiale, GH Bichat-Claude Bernard,

75877 Paris Cedex 18, France

Tel: +33 140 256 199; Fax: +33 140 258 811;

E-mail: [jean-christophe.lucet@bch.aphp.fr](mailto:jean-christophe.lucet@bch.aphp.fr)

**Abstract:** 256 words

**Body of text:** 2857 words

**Number of tables:** 4

**Number of supporting information file:** 2

## **ABSTRACT**

**Objective** To assess agreement in diagnosing surgical site infection (SSI) among healthcare professionals involved in SSI surveillance.

**Methods** Case-vignette study done in 2009 in 140 healthcare professionals from seven specialties (20 in each specialty, Anesthesiologists, Surgeons, Public health specialists, Infection control physicians, Infection control nurses, Infectious diseases specialists, Microbiologists) in 29 University and 36 non-University hospitals in France. We developed 40 case-vignettes based on cardiac and gastrointestinal surgery patients with suspected SSI. Each participant scored six randomly assigned case-vignettes before and after reading the SSI definition on an online secure relational database. The intraclass correlation coefficient (ICC) was used to assess agreement regarding SSI diagnosis on a seven-point Likert scale and the kappa coefficient to assess agreement for superficial or deep SSI on a three-point scale.

**Results** Based on a consensus, SSI was present in 21 of 40 vignettes (52.5%). Intraspecialty agreement for SSI diagnosis ranged across specialties from 0.15 (95% confidence interval, 0.00-0.59) (anesthesiologists and infection control nurses) to 0.73 (0.32-0.90) (infectious diseases specialists). Reading the SSI definition improved agreement in the specialties with poor initial agreement. Intraspecialty agreement for superficial or deep SSI ranged from 0.10 (-0.19-0.38) to 0.54 (0.25-0.83) (surgeons) and increased after reading the SSI definition only among the infection control nurses from 0.10 (- 0.19-0.38) to 0.41 (- 0.09-0.72). Interspecialty agreement for SSI diagnosis was 0.36 (0.22-0.54) and increased to 0.47 (0.31-0.64) after reading the SSI definition.

**Conclusion** Among healthcare professionals evaluating case-vignettes for possible surgical site infection, there was large disagreement in diagnosis that varied both between and within specialties.

## INTRODUCTION

Surgical site infection (SSI) is receiving considerable interest from healthcare authorities, the media, and the public. Because they are often considered avoidable, the SSI rate has been used for performance assessments and benchmarking [1], and several countries require that healthcare facilities publish SSI rates to improve transparency, and possibly quality of care and patient safety [2]. However, the evidence that publishing quality indicators improves care is scant [3]. Recent reports indicate a need for improved measurement reliability [4], and mandatory public reporting remains a focus of vigorous debate [5,6].

Methodological issues, related to benchmarking and public reporting, remain controversial. If the SSI rate is to serve as a performance indicator, then valid and consistent SSI rates must be obtained [2]. SSI rates vary according to co-morbidities, to the contamination class and conditions of the surgical procedure. The need for adjustment has been demonstrated, and most surveillance networks use risk stratification [7,8]. Another factor that influences SSI rates is the certainty of SSI diagnosis. The extent to which different healthcare professionals will agree regarding the diagnosis of SSI depends on many factors including training, experience, and the use of a common SSI definition. A single-centre study showed variability in the SSI incidence rate according to the SSI definition [9].

We designed a study to assess agreement among healthcare professionals within and among different specialties regarding diagnosis and superficial or deep SSI, based on case-vignettes concerning real patients. We also evaluated whether the providing of NHSN criteria change the agreement estimates

## **METHODS**

### **Development of the case-vignettes**

Case-vignettes allow an assessment of the same cases by healthcare professionals involved in diagnosing and treating SSI. We used blinded random assignment of the case-vignettes to healthcare professionals.

We followed consecutive patients with suspected SSI throughout their hospitalization or re-hospitalization in four surgical units, two digestive surgery units and two cardiac surgery units in three French University hospitals. Each day, a bedside evaluation was performed; the medical chart and nurses' log were reviewed; and the findings from laboratory and microbiology tests, and imaging studies were recorded. Photographs of the wound and/or computed tomography (CT) results were obtained. We identified 40 patients with suspected SSI and complete information, 20 in cardiac surgery and 20 with gastrointestinal surgery (colorectal or bariatric procedures).

Suspected SSI was defined as wound modification or discharge and/or evidence of infection. We used the Centers for Disease Control SSI definition (Table S1) [10], which is identical to the European HELICS/IPSE definition [11,12].

### **Participants**

We identified 20 healthcare professionals from each of seven specialties potentially involved in SSI management: surgeons in any specialty, anaesthesiologists, microbiologists, infectious diseases specialists, infection control nurses, infection control physicians, and public health specialists.

To build our study sample, participants were recruited by direct solicitation of close colleagues from other hospitals and relation network. In addition, we used the French network



for SSI surveillance for surgeons' identification, together with several French societies for the other specialties, i.e. the Public Health Society, the French Hygiene Society, the French Society for Infectious Diseases, the French Society for Microbiology and the French Society for Anesthesiology and Intensive Care.

No randomized selection was done and the first 20 participants volunteering to participate were included in the study. Most of the participants were health-care workers as some of public health specialists were engineer involved in the risk control in hospitals. All 140 participants worked full time in public or private French hospitals with surgical activity, including university and non-university facilities. None of them had been involved in the management of patients used to build the vignettes. All the 140 participants scored the assigned case vignettes during a 4-month period. Because of the observational and blinded nature of the study, the institutional review board of the Bichat-Claude Bernard Hospital waived the requirement for informed consent.

### **Study design and data**

Twenty of the 40 vignettes were randomly assigned for assessing the intra-specialty agreement. These twenty vignettes were scored twice without the SSI definition by participants for each specialty. The same 20 vignettes were also scored twice with the SSI definition by participants inside each specialty. All 40 case vignettes were randomly assigned for assessing the inter-specialty reliability of scoring with or without the SSI definition. In total, each participant scored six vignettes. The first three vignettes were scored without the SSI definition. Then three other vignettes were scored with the SSI definition. Of the 6 vignettes read by one participant, 5 were different, and one was scored twice, first without the SSI definition then with the SSI definition. In total, 20 vignettes were read four times and 20

vignettes were read two times by specialty. Consequently, taking into account the seven specialties, 20 vignettes were scored 28 times and 20 vignettes were scored 14 times, for a theoretical total of 840 scores.

Scores were assigned using a seven-point Likert scale ranging from “SSI certainly absent” (score one) to “SSI certainly present” (score seven) [13]. When the score was between four and seven, the participant scored superficial/deep SSI on a three-point scale (one, superficial SSI; two, depth unclear; and three, deep or organ/space-related SSI). We simplified the depth assessment by putting deep and organ/space-related SSIs in the same group, as both SSI categories have the same severe consequences in terms of mortality, morbidity, and prolongation of hospital stay.

An online secure relational database was constructed for collecting the study data. Each participant had a personal login and password [14,15]. The patient data were presented chronologically, and the scores assigned before reading the SSI definition could not be changed. Before scoring the vignettes, each participant provided the following information: age, gender, type of hospital, and duration of experience in the current job.

## **Statistical analysis**

We estimated the number of vignettes and participants needed to assess agreement within specialties, according to the precision of the intraclass correlation coefficient [16] and taking into account the feasibility of the study. If 20 vignettes were scored twice and if the expected coefficient is close to 0.60, then the semi-width of the exact 95 per cent confidence interval (i.e., the precision) is equal to 0.29.

Data were described as mean  $\pm$  SD, median (interquartile range), or percentage. Intra- and interspecialty agreement analysis were performed before and after reading the SSI definition. To evaluate intra- and interspecialty agreement regarding the one-seven Likert

scale, we computed the intraclass correlation coefficient (ICC). We used the bootstrap procedure (Bias-corrected and accelerated bootstrap) to estimate 95% confidence intervals (95% CIs). An ICC value of 0 indicates the level of agreement produced by chance alone and a value of 1 indicates perfect agreement. We defined poor agreement as ICC values lower than 0.4, good agreement as ICC values of 0.4 to 0.7, and very good agreement as ICC values higher than 0.7 [17].

We also dichotomized the Likert scale (i.e. scores one to four, corresponding to the absence of SSI and scores five to seven, corresponding to the presence of SSI). To evaluate intraspecialty agreement, observed agreement (exact 95% confidence intervals) and simple kappa coefficient (with 95% confidence intervals) were computed. To evaluate interspecialty agreement, we computed kappa for multiple raters with their 95% CIs [18]. Agreement assessed by Kappa coefficient is considered poor when kappa is 0.20 or less, fair when kappa is 0.21-0.40, moderate when kappa is 0.41-0.60, good when kappa is 0.61-0.80 and very good when the kappa value is 0.81-1.00 [19].

To evaluate intra- and interspecialty agreement regarding superficial/deep SSI scored on the 3-point scale, we computed observed agreement (exact 95% confidence intervals) and kappa coefficient (with 95% confidence intervals). We added a fourth category comprising the participants who did not score SSI depth because their score for SSI diagnosis on the 7-point Likert scale was lower than 4.

Analyses was performed using SAS System, Version 9.2 (SAS Institute, Cary, NC) for descriptive and kappa statistics and graphs. R 1.9 software and its “boot” and “psy” library were used for computing ICCs.

## **RESULTS**

## **Characteristics of the participants and case-vignettes**

Table S2 reports the main characteristics of the 140 participants. All 140 participants completed the study. They originated from 29 University and 36 non University hospitals in France. There was one participant in 40 hospitals (62%), 2 to 4 participants in 20 (31%) hospitals and 5 or more participants in 5 (7%) hospitals. Their median (IQR) age was 48 (29-65) years and 77 (55%) were male. Their median time in their current job was 17 (1-36) years and 98 (70%) of them were directly involved in SSI surveillance programs in their healthcare facility. Among the 140 participants, 104 (74%) worked in publicly funded healthcare facilities, 19 (14%) in private healthcare facilities, and 17 (12%) in other types of centers.

SSI was suspected before hospital discharge in 36 patients and after hospital discharge in 4 patients, who required re-admission. Wound modification was a feature in all 20 cardiac surgery patients and in 11 (55%) gastrointestinal surgery patients. Microbiological specimens were obtained from the surgical wound in all 20 cardiac surgery patients and were positive in 11 (55%) of these patients. Of the 20 gastrointestinal surgery patients, 3 underwent wound sampling for microbiological tests, which were positive in 2 patients. Based on the consensus of the two main investigators (DLP and JCL), there was an agreement in 36 out of the 40 vignettes, with the presence of SSI in 21 vignettes (52.5%).

## **Case-vignette scores**

In total, the 40 case-vignettes were scored 822 times and not 840 as theoretically scheduled. Due to a computer assignment glitch, three surgeons were assigned vignettes that had previously been assigned to other surgeons. Therefore, the 18 vignettes that these surgeons were supposed to receive were not scored. The median SSI diagnosis score before reading the SSI definition on the seven-point Likert scale varied across specialties from four

(IQR, 2-6) for public health specialists and infection control nurses to seven for anesthesiologists (IQR, 3.5-7) (Table 1).

### **Intraspecialty and interspecialty agreement regarding SSI diagnosis**

The intraspecialty ICC based on scores assigned without the SSI definition ranged across specialties from 0.15 to 0.73. Agreement was very good among infectious diseases specialists (ICC, 0.73; 95% CI, 0.32-0.90); good among surgeons (0.45, 0.00-0.81), public health specialists (0.56, 0.18-0.80) and microbiologists (0.56, 0.19-0.81); and poor among infection control physicians (0.30, 0.00-0.69), anesthesiologists ( $<0.20$ , 0.00-0.59), and infection control nurses ( $<0.20$ ) (Table 2). Scoring with the SSI definition improved agreement only within the specialties where agreement was poor initially (Table 2).

After dichotomization, results were similar with good agreement among infectious diseases specialists (0.66, 0.30-1.00), moderate agreement among microbiologists (0.60, 0.26-0.94) and public health specialists (0.52, 0.20-0.84), fair agreement among surgeons (0.38, -0.05-0.80) and infection control physicians (0.21, -0.24-0.64) and poor agreement in other specialties (Table 3).

Scoring without the SSI definition, the interspecialty ICC was 0.36 (0.22-0.54). Scoring with the definition improved the ICC to 0.47 (0.31-0.64) (Table 2).

### **Agreement regarding SSI depth**

Intraspecialty kappa values for superficial/deep SSI scored without the SSI definition varied from 0.10 to 0.54 (Table 4). Agreement was moderate among surgeons (k, 0.54, 0.25-0.83); fair among public health specialists (0.32, 0.06-0.59), infection control physicians (0.25, -0.04-0.55), infectious diseases specialists (0.22, 0.04-0.47), and microbiologists (0.21, -0.05-0.46); and poor within other specialties. Reading the SSI definition was followed by an

increase in the intraspecialty kappa values mainly among the infection control nurses (Table 4).

Interspecialty kappa values for SSI depth scored before reading the SSI definition were 0.21 (0.16-0.25). Reading the SSI definition increased in the interspecialty kappa values to 0.29 (0.27-0.31).

## **DISCUSSION**

In a large panel of healthcare professionals from different specialties involved in SSI surveillance, agreement regarding the diagnosis and depth assessment of SSI varied across specialties and across individuals within each specialty. Scoring with the SSI definition improved agreement regarding the SSI diagnosis and depth assessment only in the specialties where agreement was poor initially.

There is an abundance of studies evaluating SSI risk factors and risk stratification [20]. In addition, many studies assessed techniques designed to improve the measurement of the numerator, i.e., the number of SSIs. The reference standard method for SSI surveillance includes daily bedside surveillance and post-discharge surveillance [21]. Several authors evaluated the usefulness of surrogate indicators. [22,23]

We are aware of a single study evaluating the impact of different SSI definitions on SSI rates [9]. In this study, SSI rates varied by more than 50% when small changes were made in the SSI definition. This study has limitations, however, including the single-centre design and possible observation bias due to the expectation that SSI rates would vary according to the SSI definition. Other studies suggest imperfect agreement across physicians regarding the diagnosis of SSI. In one study, wide differences in the diagnosis of SSI were noted between infection control practitioners and surgeons, as well as across surgeons [24]. A recent study showed that surgeons tended to diagnose only deep and organ space SSIs, whereas the

infection control team doubled the number of SSIs by also detecting superficial SSIs [25]. A study comparing SSI rates from 11 European countries showed substantial differences in SSI distribution, with the proportion of superficial SSIs ranging from 80% to 20%-30%, suggesting differences in SSI detection and/or classification across countries [26].

Our study further supports the existence of considerable uncertainty regarding the detection of SSI. Providing the SSI definition did not change the agreement, except in specialties with an initially low agreement. Agreement decreased in infection control physician, without clear explanation. Our results are probably reliable, as we placed the participants in unbiased conditions by asking them to score the same case-vignettes through an Internet database. This method ensured that the participants were not influenced by factors such as perceived SSI risk in a particular unit or patient. Considering such factors would likely have increased disagreement among participants. Thus, SSI rates may be less than ideal performance indicators. In addition, mandatory surveillance and public reporting may lead to gaming, misinterpretation, and underreporting [5,6]. As recently suggested, there is a need for regular assessments of the reliability and validity of infection reporting [27].

We found scoring differences across participants and across types of case-vignettes. As expected, agreement for diagnosis and superficial/deep SSI assessment were well correlated among surgeons. More surprisingly, the correlation was poor among infection control professionals. Our results further support the need for a multidisciplinary approach to SSI surveillance [28].

Our study has several limitations. First, only one investigator (DLP) selected the suspected SSI and standardized the vignette. In addition, each participant worked alone to determine whether SSI was present in each vignette. SSI is often a difficult diagnosis that requires discussion among surgeons and infection control professionals. The main goal of SSI surveillance is accurate SSI rate determination with feedback of appropriate data to surgeons,

but another goal is to strengthen collaboration between surgical and infection-control teams in order to implement effective preventive strategies and to improve quality of care. Our results indicate that surveillance should not be performed by individuals in a single specialty [28].

Second, the participants scored vignettes via an online database. The vignettes were built from real cases, and the diagnosis of SSI may have been easier for healthcare professionals who had had direct contact with the patient. Third, the study was not designed to assess the accuracy of SSI diagnosis. Instead, we focused on agreement among healthcare professionals regarding SSI diagnosis. The two main investigators tentatively classified the vignettes as indicating SSI or no SSI, but their classification differed for several vignettes. We were therefore unable to determine which participants made the right diagnosis. This is illustrated in Table 1, which shows SSI diagnosis score differences of up to 6 points between two participants from the same specialty. Fourth, we selected suspicions of SSI to assess the agreement in the diagnosis of SSI. SSI suspicion however occurs in a small proportion of patients after surgical procedure. The agreement about the presence of SSI would have been higher if the heterogeneity of the population had been greater, e.g., if the population studied have been an actual series of surgical patients rather than a series of surgical patients with suspected infection. Fifth, the study was performed in a country where specific SSI surveillance method and practice are used. Results might have been different in another country. Finally, we selected case-vignettes in only two surgical specialties, representing clean and contaminated surgery, respectively. Increasing the spectrum of surgical procedures would probably have increased the degree of disagreement regarding SSI diagnosis and depth assessment. For example, SSI may be particularly difficult to diagnose in the absence of a skin incision, e.g., after vaginal hysterectomy or transurethral resection of the prostate.



In conclusion, among healthcare professionals evaluating case-vignettes for possible surgical site infection, there was large disagreement in diagnosis that varied both between and within specialties. These results support a multidisciplinary approach for SSI diagnosis. Our finding supports the need for caution when using SSI rates for benchmarking or requiring public reporting of SSI rates. Similar concerns have been voiced regarding other publicly reported infection rates, such as rates of catheter-related bloodstream infections [29,30] or ventilator-associated pneumonia [31] in critically ill patients. Nevertheless, SSI surveillance and feedback remain important tools for SSI prevention [32]. Further studies are needed to improve agreement regarding the diagnosis of SSI.

## ACKNOWLEDGMENTS

We thank Yves Panis, MD, PhD, Beaujon University Hospital, Clichy; Patrick Nataf, MD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Philippe Despins, MD, University Hospital, Nantes; Jean-Pierre Marmuse, MD, Bichat-Claude Bernard University Hospital; Baptiste Roux, PharmD, Fast4 Company, Paris; and all the French 140 participants who scored the vignettes:

**Anesthesiologists:** Bernard Abry, MD, Jacques Cartier Institute, Massy; Alain Brusset, MD, Ambroise Paré Hospital, Paris; Dominique Demeure, MD, University Hospital, Nantes; Romain Dumont, MD, University Hospital, Nantes; Ottmar Kick, MD, Atlantic Hospital, St Herblain; Anne-Marie Korinek, MD, Pitié-Salpêtrière University Hospital, Paris; Marie-Joséphine Laisné, MD, Lariboisière University Hospital, Paris; Jean-Yves Lepage, MD, University Hospital, Nantes; Alain Lepape, MD, University Hospital, Lyon; Thierry Lepoivre, MD, University Hospital, Nantes; Philippe Montravers, MD, PhD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Catherine Paugam, MD, PhD, Beaujon University Hospital, Clichy; Sebastian Pease, MD, Beaujon University Hospital, Clichy; Alain Peron, MD, Nantes Private Hospital, Rezé; Yvan Philip, MD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Jean Petri, MD, Montsouris Institute, Paris; Jean-Christophe Rigal, MD, University Hospital, Nantes; Jean Tourres, Atlantic Hospital, St Herblain; Daniel Villers, MD, PhD, University Hospital, Nantes; Jean-Fabien Zazzo, MD, Antoine Bécclère University Hospital, Clamart.

**Surgeons:** Béatrice Barry, MD, PhD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Eric Bord, MD, University Hospital, Nantes; Denis Chosidow, MD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Sébastien Contios, MD, Morlaix Hospital, Morlaix; Olivier Farges, MD, Beaujon University Hospital, Clichy; Christophe Ferron, MD, University Hospital, Nantes; Cécile Jeanrot, MD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Jean-Claude Jouven, MD, St Joseph Hospital, Marseille; Michel Kitzis, MD, Ambroise Paré University Hospital, Boulogne; Jean-Michel Maury, MD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Jean-Pierre Mignard, MD, Saint Brieuc Hospital, Saint Brieuc; Véronique Molina, MD, Bicêtre University Hospital, Le Kremlin Bicêtre; Sophie Omnes, MD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Christophe Poncelet, MD, PhD, Jean Verdier University Hospital, Bondy; Loïc Sauvage, MD, Nantes Private Hospital, Rezé; Didier Signorelli, MD, Jules Verne Hospital, Nantes; Mohamed Touam, MD, Championnet Hospital, Paris; Sophie Touchais, MD, University Hospital, Nantes; Philippe Vernet, MD, CMCN Pôle Santé Sud, Le Mans; FarhanYasdani, MD, Carhaix Hospital, Plouguer.

**Public health specialists:** Hélène Abbey, MD, University Hospital, Nantes; Gilles Antoniotti, PharmD, Générale de Santé, Paris; Dalila Benabderahmane, MD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Adel Bouakline, RT, Auxerre Hospital, Auxerre; Bruno Coignard, MD, National Institute of Health (InVS), St Maurice; Nathalie Di Carmine, RN, Avicenne University Hospital, Bobigny; Sophie Ferréol, MD, University Hospital, Nantes; Véronique Gilleron, MD, Pellegrin University Hospital, Bordeaux; Bruno Hubert, MD, CIRE Pays de la Loire, Nantes; Bertrand Le Corre, RN, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Annick Macrez, RN, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Isabelle Mahe-Galissou, RT, University Hospital, Nantes; Leila Moret, MD, PhD, University Hospital, Nantes; Nathalie Nion, RN, Pitié-Salpêtrière University Hospital, Paris; Marie-Laure Pibarot, MD, PhD, Assistance publique de Paris, Paris; Isabelle Poujol, RN, National Institute of Health (InVS), St Maurice; Jean-Luc Quenon, MD, CCECQA, Bordeaux; Jean-Claude

Réveil, RN, Charleville-Mézières Hospital, Charleville-Mézières; Michel Sfez, MD, St Jean-de-Dieu Hospital, Paris; Caroline Tétard, RT, University Hospital, Nantes.

**Infection control physicians:** Odile Bajolet, MD, University Hospital, Reims; Frédéric Barbut, MD, PhD, Saint Antoine University Hospital, Paris; Raoul Baron, MD, University Hospital, Brest; Jean-Winock Decousser, MD, Antoine Bécclère University Hospital, Clamart; Vincent Fihman, MD, Louis Mourier University Hospital, Colombes; Nicolas Fortineau, MD, Bicêtre University Hospital, Le Kremlin Bicetre; Raphaëlle Girard, MD, University Hospital, Lyon; Jean-Michel Guérin, MD, Lariboisière University Hospital, Paris; Bruno Jarrige, MD, University Hospital, Pointe-à-Pitre; Olivia Keita-Perse, MD, Princess Grace Hospital, Monaco; Caroline Landelle, MD, PhD, Henri Mondor University Hospital, Créteil; Virginie Loubersac, MD, Nantes Private Hospital, Rezé; Gilles Manquat, MD, Chambery Hospital, Chambery; Jacques Merrer, MD, André Mignot Hospital, Versailles; Stéphanie Perron, PharmD, Saumur Hospital, Saumur; Anne-Marie Rogues, MD, PhD, University Hospital, Bordeaux; Jacques Séguier, MD, Poissy-St Germain Hospital; Daniel Talon, MD, University Hospital, Besançon; Ousmane Traoré, MD, PhD, University Hospital, Clermont-Ferrand; Xavier Verdeil, MD, University Hospital, Toulouse.

**Infection control nurses:** Sandrine Barquins, RT, Lariboisière University Hospital, Paris; Joëlle Bérard, RN, Princess Grace Hospital, Monaco; Laurence Cauchy, RN, University Hospital, Lille; Jean-Pierre Claisse, RN, Saint Louis University Hospital, Paris; Béatrice Croze, RN, Valence hospital, Valence; Marie-France Deberles, RN, Oscar Lambert Hospital, Lille; Françoise Deboschère, RN, Louvière Hospital, Lille; Valérie Delbos, RN, University Hospital, Angers; Catherine Dessaux, Hénin Beaumont Hospital, Hénin-Beaumont; Geneviève Dobremetz, RN, Opale Hospital, Berck; ; Fabienne Gonfier, RN, Lariboisière University Hospital, Paris; Anne-Claire Guille des Buttes, RN, University Hospital, Nantes; Christine Hovasse, RN, Lariboisière University Hospital, Paris; Sophie Lefebvre, RN, Saint Omer Hospital, Saint Omer; Marie-Françoise Mathelin, RN, GHICL, Lille; Dominique Matouk, RN, Nantes Private Hospital, Rezé; Laurence Mordelet, RN, University Hospital, Nantes; Monique Picard, RN, University Hospital, Nantes.

**Infectious diseases specialists:** Sophie Abgrall, MD, University Hospital, Bobigny; Serge Alfandari, MD, University Hospital, Tourcoing; David Boutoille, MD, University Hospital, Nantes; Elisabeth Bouvet, MD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Bernard Garo, MD, University Hospital, Brest; Olivier Grossi, MD, Nantes Private Hospital, Rezé; Benoit Guéry, MD, University Hospital, Lille; Flore Lacassin, MD, Nouméa Hospital, Nouméa; Mathieu Lafaurie, MD, Saint Louis University Hospital, Paris; Agnes Lefort, MD, PhD, Beaujon University Hospital, Clichy; Philippe Lesprit, MD, Henri Mondor University Hospital, Créteil; Jean-Luc Mainardi, MD, PhD, Georges Pompidou University Hospital, HEGP, Paris; Véronique Rémy, MD, Cahors Hospital, Cahors; Christophe Rioux, MD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Mathieu Saada, MD, Perpignan Hospital, Perpignan; Jean-Pierre Sollet, MD, Argenteuil Hospital, Argenteuil; Pierre Tattevin, MD, PhD, University Hospital, Rennes; Jean-Louis Trouillet, MD, Pitié-Salpêtrière University Hospital, Paris; Yazdan Yazdanpanah, MD PhD, University Hospital, Tourcoing.

**Microbiologists:** Antoine Andreumont, MD, PhD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Laurence Armand-Lefèvre, MD, PhD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris; Pascale Bemer, MD, University Hospital, Nantes; Jérôme Besson, PharmD, Biolance Laboratory, Nantes; Catherine Branger, MD, PhD, Louis Mourier University Hospital, Colombes; Anne Cady, PharmD, University hospital, Rennes; Guy Cheviet, MD, Biolance Laboratory, Nantes; Stephane Corvec, MD, PhD, University Hospital, Nantes; Lise Crémet, PharmD, university Hospital, Nantes; Dominique Decré, PharmD, PhD, St Antoine University Hospital, Paris; Pierre-Edouard Fournier, MD, PhD, University Hospital, Marseille; Sylvie Gabriel, MD, Princess Grace Hospital, Monaco; Marie-Laure Joly-Guillou,

MD, PhD, University Hospital, Angers; Marie-Frédérique Lartigue, MD, PhD, University Hospital, Tours; Jean-Philippe Lavigne, MD, PhD, University Hospital, Nîmes; Véronique Leflon, MD, Beaujon University Hospital, Clichy; Yves Péan, MD, Montsouris Institut, Paris; Martine Rouveau, MD, Saint Louis University Hospital, Paris; Didier Tandé, PharmD, University Hospital, Brest; Paul-Louis Woerther, MD, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Paris.

None of the participants were compensated for their contribution to the study.

## REFERENCES

1. Edwards JR, Peterson KD, Mu Y, Banerjee S, Allen-Bridson K, et al. (2009) National Healthcare Safety Network (NHSN) report: data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. *Am J Infect Control* 37: 783-805.
2. McKibben L, Horan TC, Tokars JI, Fowler G, Cardo DM, et al. (2005) Guidance on public reporting of healthcare-associated infections: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 26: 580-587.
3. Fung CH, Lim YW, Mattke S, Damberg C, Shekelle PG (2008) Systematic review: the evidence that publishing patient care performance data improves quality of care. *Ann Intern Med* 148: 111-123.
4. Wachter RM, Flanders SA, Fee C, Pronovost PJ (2008) Public reporting of antibiotic timing in patients with pneumonia: lessons from a flawed performance measure. *Ann Intern Med* 149: 29-32.
5. Edmond MB, Bearman GM (2007) Mandatory public reporting in the USA: an example to follow? *J Hosp Infect* 65 Suppl 2: 182-188.
6. Hausteiner T, Gastmeier P, Holmes A, Lucet JC, Shannon RP, et al. (2011) Use of benchmarking and public reporting for infection control in four high-income countries. *Lancet Infect Dis* 11: 471-481.
7. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, et al. (1991) Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Am J Med* 91: 152S-157S.
8. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR (1999) Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 20: 250-278; quiz 279-280.
9. Wilson AP, Gibbons C, Reeves BC, Hodgson B, Liu M, et al. (2004) Surgical wound infection as a performance indicator: agreement of common definitions of wound infection in 4773 patients. *BMJ* 329: 14.
10. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG (1992) CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 13: 606-608.
11. Suetens C, Morales I, Savey A, Palomar M, Hiesmayr M, et al. (2007) European surveillance of ICU-acquired infections (HELICS-ICU): methods and main results. *J Hosp Infect* 65: 171-173.
12. Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance (2004) Surveillance of Surgical Site Infection.
13. Pittet D, Simon A, Hugonnet S, Pessoa-Silva CL, Sauvan V, et al. (2004) Hand hygiene among physicians: performance, beliefs, and perceptions. *Ann Intern Med* 141: 1-8.
14. Hejblum G, Ioos V, Vibert JF, Boelle PY, Chalumeau-Lemoine L, et al. (2008) A web-based Delphi study on the indications of chest radiographs for patients in ICUs. *Chest* 133: 1107-1112.
15. Seror R, Ravaud P, Bowman SJ, Baron G, Tzioufas A, et al. (2010) EULAR Sjogren's syndrome disease activity index: development of a consensus systemic disease activity index for primary Sjogren's syndrome. *Ann Rheum Dis* 69: 1103-1109.
16. Bonett DG (2002) Sample size requirements for estimating intraclass correlations with desired precision. *Stat Med* 21: 1331-1335.
17. Nunnally JC, Bernstein IH, editors (1994) *Psychometric Theory*. New York: McGraw - Hill.
18. Fleiss JL (2003) *Statistical Methods for Rates and Proportions*, Third Edition. New York: John Wiley & Sons, Inc.

19. Landis JR, Koch GG (1977) The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 33: 159-174.
20. Wong E (2004) Surgical site infections. In: Mayhall C, editor. *Hospital epidemiology and infection control*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins. pp. 287-310.
21. Glenister HM, Taylor LJ, Bartlett CL, Cooke EM, Sedgwick JA, et al. (1993) An evaluation of surveillance methods for detecting infections in hospital inpatients. *J Hosp Infect* 23: 229-242.
22. Chalfine A, Cauet D, Lin WC, Gonot J, Calvo-Verjat N, et al. (2006) Highly sensitive and efficient computer-assisted system for routine surveillance for surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 27: 794-801. Epub 2006 Jul 2020.
23. Yokoe DS (2004) Enhanced Identification of Postoperative Infections among Inpatients. *Emerg Infect Dis* 10: 1924-1930.
24. Taylor G, McKenzie M, Kirkland T, Wiens R (1990) Effect of surgeon's diagnosis on surgical wound infection rates. *Am J Infect Control* 18: 295-299.
25. Rosenthal R, Weber WP, Marti WR, Misteli H, Reck S, et al. (2010) Surveillance of surgical site infections by surgeons: biased underreporting or useful epidemiological data? *J Hosp Infect* 75: 178-182.
26. Wilson J, Ramboer I, Suetens C (2007) Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS). Inter-country comparison of rates of surgical site infection--opportunities and limitations. *J Hosp Infect* 65: 165-170.
27. Perla RJ, Peden CJ, Goldmann D, Lloyd R (2009) Health care-associated infection reporting: the need for ongoing reliability and validity assessment. *Am J Infect Control* 37: 615-618.
28. Beaujean D, Veltkamp S, Blok H, Gigengack-Baars A, van der Werken C, et al. (2002) Comparison of two surveillance methods for detecting nosocomial infections in surgical patients. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 21: 444-448.
29. Niedner MF (2010) The harder you look, the more you find: Catheter-associated bloodstream infection surveillance variability. *Am J Infect Control* 38: 585-595.
30. Lin MY, Hota B, Khan YM, Woeltje KF, Borlawsky TB, et al. (2010) Quality of traditional surveillance for public reporting of nosocomial bloodstream infection rates. *JAMA* 304: 2035-2041.
31. Klompas M, Kulldorff M, Platt R (2008) Risk of misleading ventilator-associated pneumonia rates with use of standard clinical and microbiological criteria. *Clin Infect Dis* 46: 1443-1446.
32. Astagneau P, L'Heriteau F (2010) Surveillance of surgical-site infections: impact on quality of care and reporting dilemmas. *Curr Opin Infect Dis* 23: 306-310.

**Table 1.** Distribution of scores assigned before reading the definition of surgical site infection, on a 7-point Likert scale, in each of the seven specialties

Specialty	Number of vignettes scored*	Mean score (SD)	Median score (IQR)	Min. - Max.
Anesthesiologist	40	5.4 (2.2)	7.0 (3.5-7.0)	1.0-7.0
Surgeon	34**	4.8 (2.3)	5.5 (2.0-7.0)	1.0-7.0
Public health specialist	40	4.1 (2.0)	4.0 (2.0-6.0)	1.0-7.0
Infection control physician	40	4.8 (2.3)	6.0 (2.0-7.0)	1.0-7.0
Infection control nurse	40	4.1 (2.2)	4.0 (2.0-6.0)	1.0-7.0
Infectious diseases specialist	40	4.9 (2.3)	6.0 (2.0-7.0)	1.0-7.0
Microbiologist	40	4.1 (2.4)	4.5 (2.0-6.0)	1.0-7.0

SD, standard deviation; IQR, interquartile range; min, minimum; max, maximum.

\*Number of vignettes scored (20 vignettes were scored twice for each specialty)

\*\*missing values due a computer assignment glitch

**Table 2.** Assessment of surgical site infection (SSI) diagnosis for 40 vignettes (20 cardiac surgery cases and 20 gastrointestinal surgery cases) developed based on real patients in three French university hospitals.

	SSI diagnosis score, 7-point Likert scale (Intraclass correlation coefficient)			
	Number of vignettes scored*	Scoring without the SSI definition (95% CI)	Number of vignettes scored*	Scoring with the SSI definition (95% CI)
<b>Intraspecialty correlation</b>				
Anesthesiologist	40	0.15 (0.00-0.59)	40	0.35 (0.00-0.73)
Surgeon	32**	0.45 (0.00-0.81)	28**	0.42 (0.09-0.80)
Public health specialist	40	0.56 (0.18-0.80)	40	0.29 (0.00-0.66)
Infection control physician	40	0.30 (0.00-0.69)	40	0.01 (0.00-0.48)
Infection control nurse	40	0.19 (0.00-0.59)	40	0.56 (0.00-0.80)
Infectious diseases specialist	40	0.73 (0.32-0.90)	40	0.66 (0.22-0.91)
Microbiologist	40	0.56 (0.19-0.81)	40	0.42 (0.00-0.71)
<b>Interspecialty correlation</b>	238**	0.36 (0.22-0.54)	238**	0.47 (0.31-0.64)

\*Number of vignettes scored (for intraspecialty 20 vignettes were scored twice and for interspecialty 34 vignettes were scored 7 times)

\*\*missing values due a computer assignment glitch



**Table 3.** Assessment of surgical site infection (SSI) diagnosis for 40 vignettes (20 cardiac surgery cases and 20 gastrointestinal surgery cases) developed based on real patients in three French university hospitals.

SSI diagnosis score, 7-point Likert scale categorized in 2 classes (1,2,3,4 vs 5,6,7)			
<b>Scoring without the SSI definition (95%CI)</b>			
	Number of vignettes scored*	Observed agreement (%) (95%CI)	Kappa coefficient (95%CI)
<b>Intraspecialty</b>			
Anesthesiologist	40	65.0 (40.8-84.6)	0.15 (-0.28-0.57)
Surgeon	32**	68.8 (41.3-89.0)	0.38 (-0.05-0.80)
Public health specialist	40	75.0 (50.9-91.3)	0.52 (0.20-0.84)
Infection control physician	40	65.0 (40.8-84.6)	0.21 (-0.24-0.64)
Infection control nurse	40	55.0 (31.5-76.9)	0.12 (-0.30-0.53)
Infectious diseases specialist	40	85.0 (62.1-96.8)	0.66 (0.30-1.00)
Microbiologist	40	80.0 (56.3-94.3)	0.60 (0.26-0.94)
<b>Interspecialty</b>	238**	-	0.28 (0.21-0.36)
<b>Scoring with the SSI definition (95%CI)</b>			
<b>Intraspecialty</b>			
Anesthesiologist	40	75.0 (50.9-91.3)	0.43 (0.01-0.85)
Surgeon	28**	71.4 (41.9-91.6)	0.28 (-0.05-0.63)
Public health specialist	40	65.0 (40.8-84.6)	0.30 (-0.06-0.66)
Infection control physician	40	55.0 (31.5-76.9)	-0.03 (-0.45;0.41)
Infection control nurse	40	65.0 (40.8-84.6)	0.40 (-0.01-0.80)
Infectious diseases specialist	40	85.0 (62.1-96.8)	0.62 (0.25-1.00)
Microbiologist	40	70.0 (45.7-88.1)	0.41 (0.02-0.80)
<b>Interspecialty</b>	238**	-	0.41 (0.34-0.48)

\*Number of vignettes scored (for intraspecialty 20 vignettes were scored twice and for interspecialty 34 vignettes were scored 7 times)

\*\*missing values due a computer assignment glitch

**Table 4.** Assessment of surgical site infection (SSI) depth for 40 vignettes (20 cardiac surgery cases and 20 gastrointestinal surgery cases) developed based on real patients in three French university hospitals.

	Number of vignettes scored*	Depth SSI not scored (n, %) ***	Kappa coefficient (95% CI)
<b>Scoring without the SSI definition</b>			
<b>Intraspecialty correlation</b>			
Anesthesiologist	40	9 (22.5)	0.13 (- 0.14-0.39)
Surgeon	32**	11 (34.4)	0.54 (0.25-0.83)
Public health specialist	40	15 (37.5)	0.32 (0.06-0.59)
Infection control physician	40	13 (32.5)	0.25 (- 0.04-0.55)
Infection control nurse	40	20 (50.0)	0.10 (- 0.19-0.38)
Infectious diseases specialist	40	10 (25.0)	0.22 (0.04-0.47)
Microbiologist	40	18 (45.0)	0.21 (- 0.05-0.46)
<b>Interspecialty correlation</b>	238**	88 (37.0)	0.21 (0.16-0.25)
<b>Scoring with the SSI definition</b>			
<b>Intraspecialty correlation</b>			
Anesthesiologist	40	13 (32.5)	0.24 (- 0.03-0.51)
Surgeon	28**	12 (30.0)	0.38 (0.07-0.70)
Public health specialist	40	12 (30.0)	0.15 (- 0.13-0.44)
Infection control physician	40	13 (32.5)	0.11 (- 0.15-0.38)
Infection control nurse	40	16 (40.0)	0.41 (- 0.09-0.72)
Infectious diseases specialist	40	14 (35.0)	0.20 (- 0.07-0.48)
Microbiologist	40	17 (42.5)	0.10 (- 0.14-0.33)
<b>Interspecialty correlation</b>	238**	92 (38.7)	0.29 (0.27-0.31)

SSI Depth was scores on a 4-point scale: scale 1, no SSI in vignettes with scores lower than 4 on the 7-point Likert for the absence/presence of SSI; scale 2, superficial SSI; scale 3, uncertainty about SSI diagnosis, scale 4, deep/organ space SSI in vignettes scored 4 or more on the 7-point Likert scale.

\* For intraspecialty 20 vignettes were scored twice and for interspecialty 34 vignettes were scored 7 times)

\*\*missing values due a computer assignment glitch

\*\*\* Depth was not scored because scores of the absence/presence of SSI were lower than 4 on the 7-point Likert scale.

### **Supporting Information Legends.**

**Table S1.** This table presents the definition of surgical site infection from the Centers of Diseases Control and Prevention (CDC) that were used in this study [10].

**Table S2.** \* This time was calculated from the date of medical graduation (MD and PharmD) and was not calculated for nurses or other professionals.

**PARTIE 3: APPROCHE COMPORTEMENTALE DE LA PREVENTION DES**  
**ISO : NOUVELLES TECHNOLOGIES POUR L'EVALUATION DE**  
**L'IMPACT DES COMPORTEMENTS SUR LE RISQUE INFECTIEUX AU**  
**BLOC OPERATOIRE**

**Publication n°4: Attitudes, risk of infection and behaviours in the operating room  
(the ARIBO Project): a prospective, cross-sectional study**

Gabriel Birgand, Christine Azevedo, Gaelle Toupet, Roger Pissard-Gibollet,  
Bruno Grandbastien, Eric Fleury, Jean-Christophe Lucet

*BMJ Open. 2014 Jan 2;4(1)*

**Introduction:**

L'homme émet naturellement des particules dans l'air. Ainsi, les comportements inadaptés des personnels au bloc opératoire peuvent être à l'origine d'une contamination aérienne dans la salle d'intervention chirurgicale. Cette contamination peut se concrétiser par une colonisation de la plaie chirurgicale. Pour diminuer l'aérobiocontamination, chaque bloc opératoire possède un système de traitement permettant une filtration et un renouvellement de l'air du bloc opératoire. Ce système est d'autant plus efficace que le volume à traiter est faible et donc que les portes de la salle d'intervention restent fermées. L'étude ARIBO, actuellement en cours, va s'attacher à décrire de manière continue et objective les comportements des personnels au bloc opératoire, par un système de capture de mouvements et évaluer leur impact sur le risque d'ISO durant des interventions chirurgicales.

**Méthodes:**

Cette étude prospective multicentrique a inclus 13 blocs opératoires dans 10 hôpitaux Français. Les gestes chirurgicaux sélectionnés étaient des chirurgies propres et reproductibles. Nous avons donc choisi la chirurgie cardiaque avec sternotomie et l'orthopédie avec pose de prothèse de hanche ou de genou. Nous avons développé, en collaboration avec l'INRIA, un système de capture de mouvements amovible et adaptable à toute salle d'intervention, facile et rapide à installer et désinstaller. Ce système inclut un réseau huit cameras optiques infra-rouge (VICON-Bonita) visualisant des marqueurs réfléchissant sans aucune image, permettant l'anonymat des patients et des personnels. Les marqueurs réfléchissants ont été placés sur la coiffe de chaque personne entrant dans la salle d'intervention. Différentes configurations des positions des marqueurs ont permis de distinguer les catégories professionnelles. Les positions de chaque personne étaient enregistrées dans un fichier Excel 5 fois par seconde selon un axe x/y/z avec comme origine la table d'intervention. Les données d'ouvertures de portes ont été enregistrées par des centrales inertielles sans fils fixées sur chaque porte et synchronisées au système de capture de mouvement. Les données étaient enregistrées de l'entrée à la sortie du patient du bloc opératoire.

Des marqueurs du risque infectieux représentés par la microbiologie de l'air, le comptage particulaire et la bactériologie de la plaie en fin de chirurgie ont également été recueillis. Nous avons également collecté des informations sur les personnels du bloc opératoire (à l'aide de questionnaires sur le climat de sécurité et sur la perception du risque infectieux), sur les gestes chirurgicaux et sur l'environnement chirurgical (architecture et traitement d'air du bloc opératoire). La phase de collecte de données a été menée d'avril à décembre 2013. Au total, 63 gestes ont fait l'objet d'un recueil d'informations : 28 de chirurgie cardiaque (13 pontages, 11 valves, 4 pontages + valve) et 35 d'orthopédie orthopédique (17 PTH et 18 PTG). Grâce à ce système, les comportements des équipes seront évalués par une quantification objective, continue et prolongée des mouvements dans la salle durant l'intervention. Les données comportementales obtenues seront comparées à des règles de bonne pratique au bloc opératoire préétablies grâce à une méthode Delphi. Quatre critères ont été retenus par les experts pour la collecte de données par le système : le nombre de personnes en salle d'opération, la fermeture continue des portes de la salle d'opération, le respect du temps nécessaire pour l'entretien de la salle entre deux interventions, la limitation des entrées/sorties de la salle d'opération. Les statistiques seront réalisées grâce à des analyses uni et multivariées pour ajuster les résultats sur l'aéraulique et les caractéristiques architecturales de la salle d'intervention.

### **Conclusion:**

A travers cette étude, nous avons développé une approche originale utilisant des nouvelles technologies de gestion automatique des données afin d'évaluer la dynamique comportementale des personnels au bloc opératoire et leur impact sur le risque d'ISO. Le projet a été soumis à de nombreuses contraintes. Tout d'abord, celui de se situer dans un système complexe tel que le bloc opératoire. En second plan, la technique novatrice a nécessité de longues phases de préparation pour une adaptation optimale. Les données recueillies font l'objet d'un prétraitement et d'une validation avant analyse statistique.

## **Attitude and infectious risk in the operating room – The ARIBO study protocol**

### **Authors' names**

Gabriel Birgand <sup>1,2</sup>; Christine Azevedo <sup>3,6</sup>; Gaelle Toupet <sup>1</sup>; Roger Pissard-Gibollet <sup>6</sup>; Bruno Grandbastien <sup>4</sup>; Eric Fleury <sup>5,6</sup>; Jean-Christophe Lucet <sup>1,2</sup>

### **Authors' affiliations**

<sup>1</sup> Infection control unit, Bichat-Claude Bernard Hospital, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, 46 rue Henri Huchard 75018 Paris, France;

<sup>2</sup> Université Paris Diderot, Sorbonne Paris Cité', France

<sup>3</sup> Laboratoire d'Informatique de Robotique et de Microélectronique de Montpellier (LIRMM) CNRS: UMR5506 – Université Montpellier II – Sciences et techniquesNRIA Sophia Antipolis-LIRMM, 161 rue Ada, 34092 Montpellier cedex 5, France

<sup>4</sup> Infection control unit, Lille University Hospital, France;

<sup>5</sup> Laboratoire de l'Informatique du Parallélisme (LIP) PRES Université de Lyon – CNRS : UMR5668 - Ecole Normale Supérieure - Lyon, Université Claude Bernard, Lyon I, France;

<sup>6</sup> Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique, Montbonnot, France;

**Correspondence to** Gabriel Birgand; [gbirgand@gmail.com](mailto:gbirgand@gmail.com)

Infection control Unit, Bichat-Claude Bernard University Hospital, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, and Paris 7 Denis Diderot University, 46 rue Henri Huchard 75018 Paris,



## **ABSTRACT**

### **Background**

Despite the increasing implementation of preventive measures, surgical-site infection still induces a substantial burden. Inappropriate staff behaviors can lead to environmental contamination in the operating room and subsequent surgical site infection. The present study will focus on the continued assessment of operating room staff behaviors using a motion tracking system, and the evaluation of the impact of those behaviors on the surgical-site infection risk during surgical procedures.

### **Methods/Design**

Multicenter observational study includes 10 operating rooms of cardiac and orthopedic surgery in 12 healthcare facilities. Staff behaviors will be assessed by an objective, continued and prolonged quantification of displacements within the operating room. A motion tracking system including 8 optical cameras (VICON-Bonita<sup>®</sup>) will record displacements of reflective markers placed on the surgical caps/hoods of each person entering the room. Different configurations of markers positioning will be used to distinguish between staff category. Doors opening will be observed by means of wireless inertial sensors fixed on the doors and synchronized with the motion tracking system. We will collect information on the operating room staff, surgical procedures and surgical environment characteristics. Behavioral data obtained will be compared: to “best behavior rules” in the operating room pre-established using a DELPHI method; to surrogates of the infectious risk represented by microbiological air counts, particle counts, and a bacteriological sample of the wound at closing. Statistics will be performed using univariate and multivariate analysis to adjust on aerolic and architectural characteristics of the operating room. A multilevel model will allow including contextual variation due to the surgical specialty or the type of healthcare facilities.

## **Discussion**

Existing recommendations for the prevention environmental contamination due to operating staff behaviors are scarce and based on expert advices. Through the present study, we will develop an original approach using high technology tools (motion tracking and inertial sensors) associated to data processing techniques to evaluate “automatically” the behavioral dynamics of the operating room staff and their impact on the surgical site infection risk. Results will aim at bringing a rational to the prevention of airborne microorganism transmission by the description of best behaviors rules in the operating room.

## **Keywords**

Surgical site infection; behaviors; motion tracking; environmental contamination; operating room; infectious risk

## BACKGROUND

Surgical site infection (SSI) is a major public health problem. SSI is the third most common healthcare-associated infection and contributes 13% to 17% of all such infections [1, 2]. In France, the annual incidence of SSI rates varies from 0.6% to 8.8% according to surgical specialty and contamination class [3]. SSI substantially increases severity of illness, prolongs the hospital length of stay, and increases mortality and costs [4-6]. Preventive measures include skin preparation, surgical antibiotic prophylaxis in high risk patients, control of the operating room (OR) environment, and improvements in surgical technique. Despite these measures, SSI still induces a substantial public health burden.

Risk factors for SSI are linked to patient characteristics, including advanced age, diabetes, obesity and other comorbidities; the surgical procedure, notably contamination class, duration of operative procedure, surgeon's skill, control of hypothermia; the OR environment and the post-operative stage [4]. It is believed that the contamination of the surgical wound mainly occurs at the time of surgical procedure in the OR, eventually leading to SSI. Four main routes of microbial entry into an open clean surgical wound are usually described: (i) from the patient's skin, (ii) from the surgeon's and other OR personnel, (iii) by airborne microbes, (iv) by instruments used during the surgical procedure [5, 6]. Wound contamination via hematogeneous seeding from other source or post-operative wound contamination may occur, but seem rare sources of contamination. Controlling the OR environment with an appropriate ventilation system and discipline on the OR, with minimal movements is therefore critical for SSI prevention [7, 8].

Each individual naturally produces particles that could convey micro-organisms. This phenomenon dramatically increases during displacements in the OR [9]. Current guidelines do not include specific recommendations regarding the best OR staff behavior (except for wearing cap, mask and scrub and performing appropriate hand hygiene) to decrease the exogenous risk of SSI. Some surgical or infection control societies advise to control the OR traffic in order to decrease air contamination and wound colonization.[10, 11] These measures include limiting door opening and restricting the movements and the number of persons in the OR. However, these recommendations are often vague and based on expert advice only without robust scientific arguments.

At the beginning of the 80's, Whyte & Lidwell evidenced a correlation between airborne contamination and wound contamination [12]. Later on, Tammelin et al demonstrated that surgical wound contamination could originate from the staff skin flora [13, 14]. Staff skin shedding could lead to spreading microorganisms by the air with occurrence of wound contamination [9, 15-17]. Additionally, the impact of staff behavior on SSI risks was assessed in several studies through the observation of the number of persons in the OR and the frequency of door opening [18, 19]. Overall, these studies were performed using classical audits with evaluation by human observers over short time periods. This methodology does not allow the objective, continued and rigorous full collection of behavior in the OR. Indeed, behaviors may change in the presence of an observer and observations may differ from an expert to another.

## **Research questions**

To date, no study has assessed the impact of global OR staff dynamics and behavior during surgical intervention in OR on the SSI risk. This issue is challenged by methodological concern of observational sessions by a direct observer. New technologies using motion capture systems appear an alternative to obviate methodological issues. Automatic techniques based on sensors or motion capture allow the acquisition of objective data, with continued and prolonged periods of data collection [20, 21].

## **Study objectives**

The present study will focus on the assessment of OR staff behavior and its impact on the SSI risk during surgical procedures. This study aims at analyzing staff behavior in the OR by recording staff displacements using a motion tracking system and door opening detection system. Data obtained will be compared to best practices previously established by an expert panel. A secondary objective is to correlate staff behavior with SSI risk, approached with surrogates of SSI, such as OR air contamination and wound contamination at the end of the surgical procedure.

The main objective is to objectively measure the movements of surgical teams in the OR and to assess their adherence to pre-established best practice criteria and their variability in a panel of ORs from two surgical specialties.

Secondary objectives are:

1. to assess correlations between movements of the OR personnel and the SSI risk, as approximated by surrogates of the infectious risk,
2. to assess the correlation between the particle count and the microbiological contamination in the OR air,
3. to describe the change in practices in the OR depending on the presence of a motion tracking system
4. to assess OR staff perception of their behavior in the OR during an intervention to correlate with actual data.

## **METHODS/DESIGN**

### **Study design**

We propose an observational study based on the correlation between data on OR behaviors obtained using new technologies tools and 1) “best behavior rules” established by an expert panel and 2) surrogates of the infectious risk in the OR.

### **Population and location of the study**

The study population will be formed of OR personnel (surgeons, anesthesiologists, nurses, nurse’s aide) and any other person likely to enter the OR during surgical procedure. Among this population, behaviors will be analyzed by an automatic system of motion capture. Volunteers to participate will be selected by contacting heads of the surgical and

anesthesiology teams and the infection control practitioner from each selected healthcare facility.

Surgical specialties and procedures have been included according to the following criteria: cutaneous approach, clean contamination class (Altemeier's class I), the frequency and the reproducibility of the procedure. On this basis, two specialties will be included: cardiac surgery with procedures requiring a full median sternotomy (planned coronary artery bypass grafting, valve repair or replacement surgery); and orthopaedic surgery for total hip and knee replacement.

### **Strength evaluation**

The strength estimation for this comparative study depends on the variability of the staff behavior between ORs. We hypothesize that the behavior's variability is lower between OR personnel in a same health care facility (HCF) than between two different HCFs. Thus, we have chosen to include a panel of HCFs to take in account this potential variability. We will include interventions occurring during half-day periods. For each surgical ward involved in the study, one OR will be randomly selected. The inclusion of 20 different ORs (10 in each specialty) will generate data for 50 cardiac procedures (one patient per day) and for 50 to 100 orthopedic procedures. The final analysis will be performed on a total of 100 to 150 procedures.

We will perform an observational multicentre study including 12 HCFs: 7 University hospitals, 1 semi-private and 4 private hospitals located in France. Among the 12 participating

HCFs, 10 OR of cardiac surgery and 10 OR of orthopedic surgery (7 public, 1 semi-private and 2 private for both specialties) will be included in the study.

## **Judgment criteria**

### Primary criteria

#### *Motion capture*

The main judgment criteria will be staff behavior observed through its displacements in the OR. These characteristics will be assessed by an objective, continued and prolonged quantification of movements in the OR. A technology of motion capture based on a video tracking system will be adapted for the detection and characterization of movements. A network of 8 video cameras (VICON-Bonita<sup>®</sup>, Vicon - Los Angeles, USA) [22] will be fixed upright to the wall by a suction system and linked by Ethernet cables to a hub. Data will be recorded on a laptop using the Vicon Tracker software<sup>®</sup> (Vicon - Los Angeles, USA). This technology is based on the reflection of an infrared light by a marker. The infrared light is produced by 68 LEDs situated on the camera and the reflection is acquired by the optic.

The motion capture will be performed by a continued follow-up of reflective markers placed on the surgical caps/hoods of each person entering the OR. This system measures displacement of persons represented by a point with a precision to the account of 50 centimeters. Four types of marker combinations, so-called models, will be created to distinguish four different professional categories: surgeons, anesthesiologists (including nurses and extracorporeal circulation personal), OR nurses and others. Markers positions are located in 3 dimensions by a method of spatial triangulation. The cartography of the OR



including the situation of the table and of doors will be performed at the system installation. Recorded data include time and 3D position of the barycenter of each marker combination.

Doors opening will be collected by autonomous inertial sensors fixed on each door and synchronized to the motion tracking system. HiKoB FOX<sup>®</sup> (HiKoB, Villeurbanne, France) is an autonomic system of wireless inertial sensors (tri-axial accelerometers, gyrometers and magnetometers). HiKoB FOX<sup>®</sup> collects dynamic and door movements in real time. One sensor will be fixed on each door of the OR after a temporal synchronization with the computer recording marker tracking data. The coherence between positions of persons in the OR and doors traffic will be controlled through this synchronization.

This motion tracking system and inertial sensors will stay one week in the same OR to get people used of it and to take into account potential behavioral modifications due to the Hawthorne effect. The acquisition of data will start at patient entry in the OR and will continue until patient exit. Door opening sensors will be kept for one additional week to evaluate the impact of Hawthorne effect on behavior by comparing the frequency of door opening during and after removal of the motion tracking system.

### *Best practices*

Best practices in the OR have been established using a DELPHI method. During this procedure, we asked to a French college of experts including 5 surgeons, 5 anesthesiologists, 5 OR nurses and 5 infection control physicians, to quote a preselected list of behaviors and practices potentially linked to an increased SSI risk. We selected 14 pre-operative, 35 operative and 1 post-operative items. We asked to quote the infectious risk on a Likert scale

varying from 1 (no impact on the infectious risk) to 9 (high impact on the infectious risk). Additionally, we asked to quote 14 additional items possible collected by the motion capture system. An item was selected if quotations were higher than 6 for more than 17 participants.

Finally, 11 variables were considered to significantly increase the SSI risk. These variables were selected after 2 quotation rounds. Moreover, four parameters were considered to be interesting to collect with the motion tracking system (Table 1).

### Secondary criteria

#### *Air sample*

Microbiological air counts will be measured using an impactor air sampler (Air-test Omega, LCB, La Salle France) at a flow rate of 100 L/min for 5 min (500 L) sampling on to Trypticase soy agar (BioMerieux, France), which will then be incubated for four days at 30°C. Air counts will be expressed as colony-forming units (CFU) per m<sup>3</sup>. The air sampler will be positioned at the head of the patient. After each sample, the impactor will be disinfected. Samples will be performed at the incision, every 30 minutes during orthopedic surgery, and every hour for cardiac surgery and at wound closing. The time of samples will be synchronized on the motion tracking computer clock.

#### *Particle count*

The particle count (HandiLaz<sup>®</sup> Mini, Particle Measuring Systems, Boulder, USA) will be performed using a photo-detection device continuously from incision to wound closing [23]. A base level of particle count will be performed for each OR at the beginning of the day before staff entry. The particle analyzer will sample 1 minute every 2 minutes throughout the

surgical procedure at a rate of 0.0283 m<sup>3</sup>/min (1.0 ft<sup>3</sup>/min) and logged data at 1-minute intervals to obtain sample volumes of 0.0283 m<sup>3</sup> (28.3 L) of air. Samples will be collected through a 100-cm length of the surgical wound at the patient head. Particles will be classified by diameter (d) in 6 size ranges:  $0.3 \leq d < 0.5$  mm,  $0.5 \leq d < 1.0$  mm,  $1.0 \leq d < 3.0$  mm,  $3.0 \leq d < 5.0$  mm,  $5.0 \leq d < 10.0$  mm, and/  $d \geq 10$  mm. The count and particle size measurements will be recorded electronically by the particle analyzer from the patient entry to the exit of the OR. The particle analyzer will be synchronized on the motion tracking computer clock.

### *Wound sampling*

A sample of the operating wound will be performed before closing. The sample method previously described by Tammelin et al, will use sterile pads of polyamide-polyester-viscose measuring 7.5x7.5 cm placed on the subcutaneous tissue and removed after being soaked by wound liquids (1 minute). This sample will be performed before any antiseptic aspersion. Microorganisms will be extracted by vortexing the pads during 2 minutes in a phosphate buffer (PBS with Tween 80 at 2% and lecithin at 0.3%, Hyphen BioMed, Neuville sur Oise, France) inactivating antiseptics compounds. For each pad, an aliquot of 0.5 ml of phosphate buffer will be cultured on blood agar. Strains isolated will be quantified and identified by the investigator team using a mass spectrometry assay (MALDI-TOF-MS system, Microflex, Bruker Daltonics, Bremen, Germany) <sup>9</sup>.

### **Data collection**

Information will be collected on: (i) OR staff present during the intervention (age, gender, function, experience in the function, role in the surgical procedure), (ii) surgical

procedure (surgical specialty, surgical procedure, surgical technique used, incision time, preselected procedure periods, closure time), (iii) surgical environment characteristics (air changes of filtered air per hour, positive pressure, temperature, relative humidity, particles contamination class, kinetic of particle decontamination class). The architecture of the OR will be taken in account by the collection of sizes and volumes of the room.

The motion tracking system will record all behavior parameters including: the number of person in the OR, their proximity to the surgical theatre, the number of door openings, the number of exit/entry, the cumulated time in the OR, the interaction between OR staff. These data will be stratified according to professional categories.

As described above, particles contamination will be continuously collected at the head of the patient from entry to exit from the OR. Microbiological data will include qualitative and quantitative values of the total air and wound flora.

Additionally, the perception of each OR staff will be collected using two different questionnaires: one assessing the safety climate, previously used by Sexton et al,<sup>21</sup> the other assessing the perception of each person regarding the infectious risk in his/her OR. (Figure 1) These questionnaires will be given to every OR team member and will assess six dimensions: perception of management, safety climate, stress recognition, job satisfaction, working conditions and teamwork climate. Participants will give his/her perception by rating 59 items corresponding to these 6 dimensions on a Lickert scale going from A (disagree strongly) to E (agree strongly). Results will be stratified by professional categories.

## **Statistical analysis**

A descriptive analysis of all the parameters collected will be performed. For continuous variables (i.e. age, duration of presence in the OR), indicators such as the mean, standard deviation, minimum, median, quartiles and maximum values will be calculated.

Chi<sup>2</sup> test will be used to evaluate the homogeneity between observed behavioral data and the items of interest previously established by the college of experts, both categorical variables, with a level of significance for the p value fixed at <0.05. These analyses will be performed after stratification according to the surgical specialty and the type of HCF. Pearson or Spearman tests will be used to assess the correlation between quantitative variables.

Additionally, a logistic regression will be used to independently analyze the link between environmental variables (air wound contamination) and the behavior variables all dichotomized according to the distribution of the population. The model will be adjusted according to aerolic and architectural characteristics of the OR.

Finally, a multilevel model will allow including contextual variation due to the surgical specialty or the type of HCF. The method will quantify the “surgical specialty” effect and the “HCF type” effect.

### **Ethical considerations**

This protocol was approved by the Institutional Review Board of the (IRB) of Paris North Hospitals, Paris 7 University, AP-HP (n° 11-113, April 6 2012). The findings of the

trial will be disseminated through peer-reviewed journals, national and international conference presentations.

### **Confidentiality issue**

The motion capture system will not allow identifying people who are symbolized by markers on the head cap. Functions of OR team members will be collected but no name data will be recorded. The system will be presented to surgical and anesthesiology teams in each participating centre and OR. Included patients will systematically be informed by an information letter. Additionally, this methodology requires consent of OR members included in the study.

## **DISCUSSION**

The operating theatre is a particular area in the hospital. This special care environment and sophisticated techniques generate several ranges of risks for the patient including the occurrence of infection. Several recommendations have been published (skin preparation, surgical antibiotic prophylaxis, control of the operating room (OR) environment, and improvements in surgical technique) to improve patient safety and quality of care in the OR [10, 11, 24, 25]. Most of the recommendations are based on scientific evidence. However, guidelines for the prevention of transmission of microorganism to the surgical wound and eventually SSI are scarce and often fuzziness. Existing recommendations are based on expert advices only without any scientific proof of evidence. In consequence, rituals abound in operating departments to prevent environmental contamination and impact staff behavior. The

present study will aim to bring a rational to the prevention of airborne microorganism transmission by the description of best behaviors rules in the OR.

The impact of behaviors on the SSI risk has been studied by the past. We performed a search on the Medline database in March 2013 and found 8 articles assessing the correlation between behavior and the infectious risk in the OR. Results were conflicting. Among those, 5 articles studied the traffic flow by evaluating the number of door opening and reason of door opening and the number of persons attending the OR during the intervention. Four of them were only descriptive studies and the last one correlated traffic with the air contamination as a surrogate of the SSI risk. [18, 19, 26-28] These studies were based on human observations performed at a given time. Collecting information using observers may have induced two biases: the Hawthorne effect and partial observation of dynamics in the OR.

In 2 other articles, a bundle of preventive measures (including behavioral measures) were implemented and showed for some of them an impact on SSI rates [8, 29]. Finally, a study evaluated the impact of noise and found a strong positive correlation between the increase of decibels and SSI rates [30]. These studies were based on human observations of door opening or person present in the OR at given times. However, no study systematically and continuously evaluated a global perception of the staff dynamic in the OR.

Through the present study, we will develop an original approach using high technology tools (motion tracking and inertial sensors) to evaluate the behavioral dynamics of healthcare worker in the operating room and their impact on the SSI risk. Other studies have used video to audit practices in the OR [31]. This system was usually used to analyze and improve performance of surgical technique and prevent adverse event in the OR [32, 33]. This

type of recording system has also been used to improve practices outside the OR. A study showed that compliance with hand hygiene could increase from less than 10% to 86% due to the presence of remote video auditing [20] .

This challenging project gathers specialists from several disciplines (infection control, epidemiology, surgery, anesthesiology, psychology and engineering) and will allow obtaining qualitative and quantitative epidemiological data. This consistent approach will allow collecting data that will help to understand the behavioral origin of the SSI risk and to improve the quality of care in the operating room.

### **Intended outputs**

Through this study, we aim at:

1. describing and assessing behaviors of OR staff and their variability by comparing data collected to best practice pre-established by an expert panel.
2. evaluating the impact of behaviors on surrogates of the infectious risk in the OR.
3. scientifically establishing a gold standard of behavior in the OR to prevent the environmental SSI risk, with the ultimate objective to benchmark ORs.

### **Strength**

This study will be the largest performed on the topic. 20 OR in 12 HCF will be included and will describe a large panel of practices in cardiac and orthopedic surgery. The



second originality will be the use of high technology tracking systems. This new technology device will allow obtaining full and systematic data impossible to collect by human observers. Finally, the behavioral aspect will be approached by several ways with the interpretation of observations by psychology specialists and perception of surgical staff. The comparison of perceptions and practices will allow understanding behaviors. This data will orient through solutions to improve practices

## **Limitations**

The study will present several limitations. The first will be the reluctance to participate and the modification of behavior due to the presence of video camera in the OR. This bias will be managed by a large communication to all surgical staff before the beginning of the study in each center. We will insist on the fact that all data will be anonymous using presentation of the system and simulations. The motion capture system will not record videos but will only keep positions of OR staff in a virtual environment. Additionally, we have chosen to stay one week in each OR to make healthcare workers becoming familiar with the system.

Secondly, the end points will not be the occurrence of SSI but “best practices criteria” and surrogate of the infectious risk. SSI rate would have been an ideally but unreachable endpoint. Indeed obtaining a benchmarked SSI rate in these surgical units would have required a common protocol and long duration of surveillance in clean surgical procedures with low SSI rates. In addition, SSI is multifactorial, and many confounding factors should have been collected. We will use the air and wound contamination as indicator of infectious risk. There is not a full correlation between these air contaminations and the occurrence of

SSI but the link has been established several times in the past. Wound contamination occurs in 10-40% of surgical procedures, and fortunately rarely leads to SSI.

Through this study, we will precisely and continually describe dynamics and perception of surgical staff during cardiac and orthopedic surgery with the help of a motion tracking system. Data collected will help to understand behaviors in the OR and their correlation with the infectious risk. This methodology will help to establish detailed rules of best practices and good behavioral practices in the OR to prevent SSI.

### **List of abbreviations**

SSI: Surgical site infection; OR: operating room; HCF: Healthcare facilities; AP-HP: Assistance publique des hôpitaux de Paris; MALDI-TOF: Matrix-assisted laser desorption/ionization time of flight

### **Competing interests**

None

### **Authors' contributions**

CA, BG, GT, RPG, EF, JCL, GB: have been involved in drafting the manuscript and have made contribution in conception and design of the study.

### **Authors' information**

GB (PharmD, MPH) is a fellow in infection control at the Bichat Claude Bernard Hospital. GT is a computer engineer involved in the project. CA, RPG and EF (PhD) are researchers and lecturers at the **Institut National de Recherche en Informatique Appliquée** –

**Laboratoire d'Informatique de Robotique et de Microélectronique de Montpellier.** BG

(MD, MPH) is assistant professor at the Lille university hospital. JCL (MD, PhD) is head of the infection control unit at the Bichat Claude Bernard Hospital.

**ACKNOWLEDGMENTS:** None

## REFERENCES

1. Anderson DJ, Kaye KS, Classen D, Arias KM, Podgorny K, Burstin H, Calfee DP, Coffin SE, Dubberke ER, Fraser V *et al*: **Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals**. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008, **29** Suppl 1:S51-61.
2. European Center for Disease Prevention and Control: **Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe**. [http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Annual-Epidemiological-Report-2012pdf?bcsi\\_scan\\_628cd39dca2568d2=FnAPsXbe9HUkDWZzifxo42fFriUBAAAVj/yAQ==&bcsi\\_scan\\_filename=Annual-Epidemiological-Report-2012pdf](http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Annual-Epidemiological-Report-2012pdf?bcsi_scan_628cd39dca2568d2=FnAPsXbe9HUkDWZzifxo42fFriUBAAAVj/yAQ==&bcsi_scan_filename=Annual-Epidemiological-Report-2012pdf) 2012.
3. Raseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales: **Surveillance des infections du site opératoire**. <http://www.ccclinparisnord.org/Inciso/RappRAISIN2011pdf> 2011.
4. Barie PS, Eachempati SR: **Surgical site infections**. *Surg Clin North Am* 2005, **85**(6):1115-1135, viii-ix.
5. Mastro TD, Farley TA, Elliott JA, Facklam RR, Perks JR, Hadler JL, Good RC, Spika JS: **An outbreak of surgical-wound infections due to group A streptococcus carried on the scalp**. *N Engl J Med* 1990, **323**(14):968-972.
6. Dineen P, Drusin L: **Epidemics of postoperative wound infections associated with hair carriers**. *Lancet* 1973, **2**(7839):1157-1159.
7. Gastmeier P, Breier AC, Brandt C: **Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review**. *J Hosp Infect* 2012, **81**(2):73-78.
8. Beldi G, Bisch-Knaden S, Banz V, Muhlemann K, Candinas D: **Impact of intraoperative behavior on surgical site infections**. *Am J Surg* 2009, **198**(2):157-162.
9. Mackintosh CA, Lidwell OM, Towers AG, Marples RR: **The dimensions of skin fragments dispersed into the air during activity**. *J Hyg (Lond)* 1978, **81**(3):471-479.
10. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR: **Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee**. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999, **20**(4):250-278; quiz 279-280.
11. Société Française d'Hygiène Hospitalière: **La qualité de l'air au bloc opératoire**. 2004.

12. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D: **Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study.** *Br Med J (Clin Res Ed)* 1982, **285**(6334):10-14.
13. Tammelin A, Hambræus A, Stahle E: **Source and route of methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* transmitted to the surgical wound during cardiothoracic surgery. Possibility of preventing wound contamination by use of special scrub suits.** *J Hosp Infect* 2001, **47**(4):266-276.
14. Tammelin A, Hambræus A, Stahle E: **Routes and sources of *Staphylococcus aureus* transmitted to the surgical wound during cardiothoracic surgery: possibility of preventing wound contamination by use of special scrub suits.** *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001, **22**(6):338-346.
15. Verkkala K, Eklund A, Ojajarvi J, Tiittanen L, Hoborn J, Makela P: **The conventionally ventilated operating theatre and air contamination control during cardiac surgery--bacteriological and particulate matter control garment options for low level contamination.** *Eur J Cardiothorac Surg* 1998, **14**(2):206-210.
16. Hambræus A: **Aerobiology in the operating room--a review.** *J Hosp Infect* 1988, **11 Suppl A**:68-76.
17. Noble WC, Lidwell OM, Kingston D: **The Size Distribution of Airborne Particles Carrying Micro-Organisms.** *J Hyg (Lond)* 1963, **61**:385-391.
18. Lynch RJ, Englesbe MJ, Sturm L, Bitar A, Budhiraj K, Kolla S, Polyachenko Y, Duck MG, Campbell DA, Jr.: **Measurement of foot traffic in the operating room: implications for infection control.** *Am J Med Qual* 2009, **24**(1):45-52.
19. Young RS, O'Regan DJ: **Cardiac surgical theatre traffic: time for traffic calming measures?** *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2010, **10**(4):526-529.
20. Armellino D, Hussain E, Schilling ME, Senicola W, Eichorn A, Dlugacz Y, Farber BF: **Using high-technology to enforce low-technology safety measures: the use of third-party remote video auditing and real-time feedback in healthcare.** *Clin Infect Dis* 2012, **54**(1):1-7.
21. Lucet JC, Laouenan C, Chelius G, Veziris N, Lepelletier D, Friggeri A, Abiteboul D, Bouvet E, Mentre F, Fleury E: **Electronic sensors for assessing interactions between healthcare workers and patients under airborne precautions.** *PLoS One* 2012, **7**(5):e37893.
22. Isableu B, Hansen C, Rezzoug N, Gorce P, Pagano CC: **Velocity-dependent changes of rotational axes during the control of unconstrained 3D arm motions depend on initial instruction on limb position.** *Hum Mov Sci* 2013, **32**(2):290-300.

23. Dharan S, Pittet D: **Environmental controls in operating theatres.** *J Hosp Infect* 2002, **51**(2):79-84.
24. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health: **Surgical site infection: prevention and treatment of surgical site infection.** 2008.
25. Société Française d'Hygiène Hospitalière: **CONFERENCE DE CONSENSUS: « GESTION PRE-OPERATOIRE DU RISQUE INFECTIEUX ».** 2004.
26. Panahi P, Stroh M, Casper DS, Parvizi J, Austin MS: **Operating room traffic is a major concern during total joint arthroplasty.** *Clin Orthop Relat Res* 2012, **470**(10):2690-2694.
27. Parikh SN, Grice SS, Schnell BM, Salisbury SR: **Operating room traffic: is there any role of monitoring it?** *J Pediatr Orthop* 2010, **30**(6):617-623.
28. Andersson AE, Bergh I, Karlsson J, Eriksson BI, Nilsson K: **Traffic flow in the operating room: an explorative and descriptive study on air quality during orthopedic trauma implant surgery.** *Am J Infect Control* 2012, **40**(8):750-755.
29. Borer A, Gilad J, Meydan N, Riesenberger K, Schlaeffer F, Alkan M, Schlaeffer P: **Impact of active monitoring of infection control practices on deep sternal infection after open-heart surgery.** *Ann Thorac Surg* 2001, **72**(2):515-520.
30. Kurmann A, Peter M, Tschan F, Muhlemann K, Candinas D, Beldi G: **Adverse effect of noise in the operating theatre on surgical-site infection.** *Br J Surg* 2011, **98**(7):1021-1025.
31. Makary MA: **The power of video recording: taking quality to the next level.** *JAMA* 2013, **309**(15):1591-1592.
32. Rex DK, Hewett DG, Raghavendra M, Chalasani N: **The impact of videorecording on the quality of colonoscopy performance: a pilot study.** *Am J Gastroenterol* 2010, **105**(11):2312-2317.
33. Jacobs B, Duncan JR, Street M, Murray D: **Audio and video recording system for routine documentation of fluoroscopic procedures.** *J Vasc Interv Radiol* 2010, **21**(5):725-729.

**Table 1: final criteria selected by a college of experts using a DELPHI procedure**

---

**Parameters linked to an increase risk of SSI**

---

## Pre-operative period

1. The knowledge and the actual implementation of guidelines for SSI prevention
2. Patient skin preparation (hair removal and skin antisepsis)
3. Setting up of sterile drapes
4. Surgical hand disinfection of the surgical team
5. Quality of air ventilation (type of flux, type of air contamination, pressures)

## Operative period

6. Permanent wearing of scrub suits by every person in the OR (mask/surgical caps)
7. Permanent wearing de tenues spécifiques stérile pour l'équipe opératoire
8. Wearing of a surgical cap covering all hair surfaces by all persons n the OR during the surgical procedure
9. Wearing of a mask covering nose and mouth by all persons n the OR during the surgical procedure
10. Systematic replacement of material of wear in case of asepsis fault.

## Post-operative period

11. Minimum time required for cleaning and refurnishing the OR between two surgical procedures

---

**Parameters interesting to collect using the video tracking system**

---

1. Number of people in the OR during the surgical procedure
2. Frequency of opening of OR doors
3. Respect of the OR cleaning time between two interventions
4. Limitation of the traffic in the OR

**Figure 1: Questionnaire to assess the perception of each surgical staff member regarding the infectious risk in his/her operating room.**

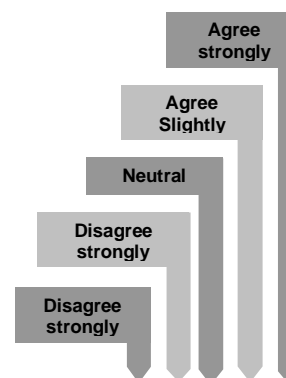
## ARIBO study: Perception of the infectious risk in the Operating room

### BACKGROUND INFORMATION

<b>Position :</b> <input type="radio"/> Staff Surgeon <input type="radio"/> Anesthesiologist <input type="radio"/> Anesthesia Nurse, Perfusionist		<input type="radio"/> OR Nurses <input type="radio"/> Support staff		<b>How many years of experience do you have in this speciality?</b> 0 0 1 1 2 2 3 3 4 4 5 5 6 6 7 7 8 8 9 9	<b>How many years have you worked in this hospital?</b> 0 0 1 1 2 2 3 3 4 4 5 5 6 6 7 7 8 8 9 9	<b>Current age</b> 0 0 1 1 2 2 3 3 4 4 5 5 6 6 7 7 8 8 9 9
<b>Job Status</b> <input type="radio"/> Full-time <input type="radio"/> Part-time <input type="radio"/> Agency <input type="radio"/> Contract	<b>Gender</b> <input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female	<b>Usual Shift</b> <input type="radio"/> Days <input type="radio"/> Evenings <input type="radio"/> Nights <input type="radio"/> Variable				

**Please answer by marking the response of your choice to the right of each item, using**

A	B	C	D	E	X
Disagree strongly	Disagree strongly	Neutral	Agree Slightly	Agree strongly	Not applicable



1. Infection control protocols are known and applied in the OR	A	B	C	D	E	X
2. The patient skin preparation in the OR is correctly performed	A	B	C	D	E	X
3. Sterile drapes are correctly set up	A	B	C	D	E	X
4. Preoperative hand/forearm antisepsis is correctly performed	A	B	C	D	E	X
5. The air quality in your OR is good	A	B	C	D	E	X
6. The wearing of a specific surgical attire by all the surgical staff during the surgical procedure (scrub suits/caps/hoods/shoe covers/mask) is continuous	A	B	C	D	E	X
7. Specific sterile gown and gloves are correctly worn by the surgical team	A	B	C	D	E	X
8. Caps/hoods covering the totally of hairs is worn all the surgical procedure long	A	B	C	D	E	X
9. A mask covering nose and mouth is worn all the surgical procedure long	A	B	C	D	E	X
10. In case of contamination, the sterile equipment is systematically changed	A	B	C	D	E	X
11. The time necessary to wash the OR between 2 surgical procedure is respected	A	B	C	D	E	X



## **DISCUSSION ET PERSPECTIVES**

## 1. APPROCHE CLINIQUE DE LA PREVENTION DES ISO, LES COMPRESSE IMPREGNEE DE GENTAMICINE COMME NOUVEL OUTIL DE LA PREVENTION IN SITU DE L'ISO EN CHIRURGIE CARDIAQUE

Lors de notre étude prospective quasi-expérimentale menée à partir d'une cohorte de patients à haut risque infectieux (obèses et/ou diabétiques) bénéficiant de pontages aorto-coronarien avec greffe de double artères mammaires internes, les éponges de collagène imprégnées de gentamicine ne réduisaient pas les taux d'infections profondes de manière significative. La population d'étude a été choisie en considérant qu'un effet protecteur du pansement serait majoré dans une population reconnue à haut risque d'infection post-opératoire en chirurgie cardiaque. Les résultats de notre étude, en défaveur du dispositif, venaient s'ajouter à ceux d'un précédent essai randomisé. La description de la microbiologie des ISO montrait que les patients traités par la compresse avaient une prévalence plus importante de staphylocoques coagulase négative et plus faible de *S.aureus* que les patients sans compresse. La présence majoritaire des staphylocoques coagulase négative est cohérente avec les précédentes études (99,101). La résistance à la gentamicine contribue probablement à la sélection de certaines espèces. Les patients traités avaient le même risque d'ISO mais étaient plus à risque d'être infectés par des germes résistants à la gentamicine que les patients sans compresse. Une précédente étude a également constaté que les staphylocoques coagulase négative résistants à la gentamicine devenaient prédominants lorsqu'une antibioprophylaxie chirurgicale induisait une pression de sélection (102). Dans notre population à haut risque, la pose de compresse imprégnée de gentamicine semble modifier la physiopathologie des ISO. En effet, nous remarquons des délais de survenue d'ISO plus importants chez les patients implantés. Cela peut s'expliquer par la cinétique locale des concentrations en gentamicine. Friberg et al ont démontré une décroissance rapide des concentrations en gentamicine des liquides de redons en post-opératoire, passant de 260 mg/L 2 heures après l'insertion à 20 mg/L à 12 heures. Il est probable que la gentamicine inhibe la croissance bactérienne dans les premières heures post-opératoires sans pour autant prévenir complètement l'infection. Après diminution des

concentrations et obtention de concentrations locales en gentamicine suffisamment basses, le processus infectieux peut débiter pour provoquer l'ISO.

Comment expliquer les résultats contradictoires dans la littérature ?

Lors de la revue de la littérature abordée précédemment (cf § 2.1.2 page 33), trois essais randomisés et une étude quasi-expérimentale ont évalué ces compresses. Trois études étaient positives dans des populations générales de chirurgie cardiaque et 1 essai randomisé était négatif dans une sous-population de patients à risque.

Les auteurs des différentes études ont évoqué plusieurs hypothèses pour expliquer la divergence des résultats. Tout d'abord la préparation de la compresse. Le fabricant recommande d'appliquer la compresse sèche roulée dans la plaie opératoire avant la pose des fils d'acier, puis de la fixer par suture ou par l'utilisation de colles. Les techniques chirurgicales sont parfois différentes selon les études. Lors du plus large essai randomisé mené en chirurgie cardiaque, les chirurgiens trempaient les compresses dans de l'eau physiologique pour faciliter l'implantation du dispositif (59). Nous pouvons supposer un relargage de gentamicine durant cette phase d'humidification avec une diminution de la concentration en antibiotique et donc de l'activité du dispositif implanté.

Le nombre de compresses implantées variait d'une à deux en fonction des études. Certaines études utilisaient une compresse coupée en bandes pour la répartir sur la plaie opératoire. Le nombre de compresses permet une couverture plus ou moins importante de la plaie. Une plaie mal recouverte provoque probablement des variations des concentrations locales de gentamicine.

Dans notre population, la chirurgie coronarienne s'effectuait de manière quasi-exclusive après prélèvement des deux artères mammaires internes. Il est reconnu que la dérivation de ces deux artères diminue la vascularisation de la partie antérieure du thorax. Cela participe à un retard de cicatrisation par l'ischémie locale produisant parfois des déhiscences mécaniques de la plaie, avec de potentielles contaminations post-opératoires.

Les différences de techniques opératoires rendent également délicate la comparaison des résultats des différentes études.

Les études différaient également par leurs méthodes. Les essais randomisés multicentriques permettent de minimiser les biais. En revanche, les critères de jugement peuvent faire l'objet d'hétérogénéité. Les taux d'ISO, exclusivement utilisés dans la littérature, sont des indicateurs peu robustes et soumis à une forte variabilité de diagnostic (103). La versatilité des taux d'ISO peut également s'expliquer par des différences de durées de suivi. Les 3 essais randomisés publiés avaient des durées de suivi différentes allant de 30 à 90 jours. Notre étude retrouvait des délais prolongés de survenue d'ISO lors de la pose des compresses. Des durées de suivi de 30 jours sont trop courtes pour le diagnostic d'infections tardives. L'arrêt de la surveillance à 30 jours fait probablement diminuer artificiellement les taux d'ISO des patients avec compresses. Les définitions des critères de jugement différaient également en fonction des études. Deux essais avaient comme critère de jugement principal l'infection sternale profonde et comme critère secondaire les infections superficielle. Le dernier essai avait comme critère de jugement principal l'ensemble des ISO après sternotomie. Enfin, le premier essai randomisé était ouvert, le second était réalisé en simple aveugle alors que le dernier l'était en double aveugle. Ces différences méthodologiques peuvent également expliquer l'hétérogénéité des résultats.

Les populations d'études étaient variables en fonction des études. Un essai randomisé ainsi que l'étude quasi-expérimentale incluaient des patients bénéficiant d'une chirurgie coronarienne (57,58). Le second essai randomisé se focalisait sur des populations à plus haut risque infectieux, diabétique et/ou obèses (59), et le dernier essai incluait tout type de patients (61). Ces différences de populations peuvent également expliquer les différences de résultats obtenus. Il aurait été plus logique d'obtenir une efficacité plus importante de la compresse parmi les populations à haut risque infectieux dont les taux d'ISO de base sont plus élevés. Nous observons l'inverse avec 2 études négatives dans ces sous-populations, dont la nôtre, et 2 études positives dans des populations « classiques » de chirurgie cardiaque. Par ailleurs, les effectifs du premier essai randomisé contrôlé ouvert ne permettaient pas aux auteurs de conclure statistiquement (58).

En conclusion, les données actuelles disponibles dans la littérature ne montrent pas d'efficacité probante des pansements imprégnés de gentamicine pour la prévention des ISO en chirurgie cardiaque. L'absence d'efficacité retrouvée lors de notre étude sur une population à haut risque est concordante avec les résultats d'un essai randomisé. La mise en question de l'efficacité n'aurait pas été posée de la même manière en l'absence de ces deux études. Notre étude apporte également la notion de retard de l'ISO chez les patients implantés ainsi que la modification de la microbiologie vers les germes résistants à la gentamicine. Ces conclusions doivent être pondérées par l'hétérogénéité des études publiées. Les techniques d'insertion peuvent jouer un rôle considérable dans l'efficacité de ces compresses et nécessitent une standardisation ou des innovations pour la faciliter. Malgré de larges divergences, le principe d'une prophylaxie *in situ* est séduisant et nécessiterait des travaux supplémentaires. En réalité, de nombreux chirurgiens appliquent des antibiotiques au niveau du site opératoire par pulvérisation ou injection sous-cutanée (104). En chirurgie orthopédique, les ciments imprégnés d'antibiotiques sont utilisés en routines lors de pose de PTH et PTG sans réelle preuve de leur efficacité. Des études complémentaires permettraient d'établir une évidence de l'intérêt de ces techniques.

## 2. APPROCHE EPIDEMIOLOGIQUE DE LA PREVENTION DES ISO, UTILISATION DE VIGNETTE POUR L'EVALUATION DU DIAGNOSTIC DES ISO

La surveillance est, depuis une quarantaine d'années, un élément clé de la "boîte à outils" à disposition des services de chirurgie et des hôpitaux pour la prévention des ISO. Elle permet de décrire les ISO, évaluer les tendances, émettre des alertes pour, en association avec des mesures actives d'hygiène, améliorer les pratiques par une simple rétro-information. Malgré des mécanismes qui restent parfois incompris, son efficacité a été démontrée par des diminutions substantielles des taux d'ISO (62,105,106). Les méthodes de surveillance ont été améliorées au fil de son utilisation, notamment par la création de réseaux d'hôpitaux. Ces réseaux se sont créés sous l'impulsion de structures de coordination afin de standardiser les

méthodes et de pouvoir mieux comparer les services de chirurgie entre eux. Depuis 2008, l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) a évalué les taux d'ISO en Europe grâce à un protocole commun établi par le réseaux HELICS (Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance) (63). Malgré ces efforts de standardisation, la surveillance des ISO fait face à d'importants défis méthodologiques. Des variations peuvent exister concernant le diagnostic de l'ISO et la durée de suivi post-opératoire des patients. L'enjeu d'une bonne surveillance est d'obtenir à la fois les caractéristiques de la population constituant le dénominateur et une méthode de mesure optimale du nombre d'ISO constituant le numérateur.

Une tendance actuelle, nationale et internationale, est l'utilisation des résultats de ces surveillances et plus particulièrement les taux d'ISO comme indicateur de qualité en vue de mener à bien le benchmarking et d'améliorer la prise en charge des patients. La sensibilisation du grand public au domaine de la prévention des infections nosocomiales s'est accrue suite à la médiatisation d'histoires dramatiques (4). Cette implication de plus en plus forte des patients dans le choix de leur prise en charge a été suivie par la volonté voire la nécessité d'une transparence des pouvoirs publics quant à la qualité de la prise en charge des patients. Ainsi, des indicateurs de qualité de la prévention des infections associées aux soins, dont un portant sur les ISO, ont été créés pour donner aux patients l'ensemble des données nécessaires à leur choix de prise en charge. Cependant, l'utilisation des taux d'ISO comme indicateur de performance nécessite l'obtention de taux d'ISO valides et robustes.

Les Etats-Unis ont été les premiers à utiliser les taux d'ISO pour la diffusion publique. Les effets indésirables de cette stratégie n'ont pas tardé à apparaître. Du fait des conséquences financières (certaines IAS comme les médiastinites ne sont pas remboursées), les structures de soins ont été tentées de sous évaluer le nombre d'ISO. La diminution artificielle des taux d'ISO permet d'obtenir une bonne image vis-à-vis de la patientèle et d'influer sur le recrutement. Au regard de cette expérience, plusieurs pays européens ont choisi de ne pas utiliser des indicateurs de performance mais plutôt des indicateurs de structure ou de moyen pour mener la surveillance. C'est le cas de la France qui a évolué vers un indicateur de moyen.

L'objet de nos travaux était d'évaluer une variabilité du diagnostic d'ISO rendant les taux aléatoires et d'utilisation compliquée dans le cadre du benchmarking (70).

Les simulations de cas cliniques sous forme de vignettes mises à disposition sur un support internet, nous ont permis d'évaluer l'accord des praticiens concernant le diagnostic d'ISO. Cette étude faisait partie d'un projet nommé VARISO, mené grâce à un financement PREQHOS (programme de recherche en qualité hospitalière) en 2010. Nos résultats suggèrent l'existence d'une hétérogénéité concernant la détection des ISO à l'échelle européenne. Cette hétérogénéité était présente entre chirurgiens, entre hygiénistes et toutes spécialités confondues et entre les pays européens. Par ailleurs, contrairement à toute attente, la mise à disposition des définitions d'ISO n'améliorait pas l'accord entre praticiens. La méthode statistique employée et la randomisation de vignettes par paires ont permis des cotations d'une même vignette par des couples de cotateurs indépendants tout en s'exonérant de gold-standard. Le support internet permettait d'inclure un grand nombre de cotateurs répartis à travers toute l'Europe et de ne pas les influencer par des pressions diverses, notamment celle induite par la prise en charge directe des patients.

Les résultats de notre étude tendent à prouver que les taux d'ISO peuvent volontairement (en ne prenant pas en compte les infections superficielles) ou involontairement varier d'un service à l'autre ou d'un pays à l'autre. La diffusion publique des taux aurait un impact sur l'image et le recrutement des structures de soins. Il est à craindre de cette pression sur les services, hôpitaux et cliniques que produirait la diffusion publique des taux d'ISO ferait mécaniquement diminuer les taux.

Notre étude présentait plusieurs limites. Tout d'abord, les vignettes ont été cotées individuellement. L'approche diagnostic d'ISO est souvent difficile et nécessite une discussion pluridisciplinaire. La confrontation des points de vues infectieux et chirurgical permet non seulement d'améliorer la précision du diagnostic mais également d'entretenir des relations, nécessaires à la mise en place d'actions de prévention en chirurgie. Le diagnostic a été réalisé à partir d'une lecture sur internet en l'absence de contact direct avec le patient. Ce

contexte artificiel ne reflète pas les conditions habituelles dans lesquels se trouvent les chirurgiens ou les hygiénistes pour le diagnostic en routine. La connaissance globale des dossiers, la présence du patient et l'activité du service peuvent modifier le jugement. Par ailleurs, l'étude a été menée pour établir l'accord entre spécialiste et non pour juger de l'acuité des participants à réaliser un bon diagnostic. Cette méthode permet de se passer de gold-standard, mais présente le désavantage de ne pas connaître la réalité du diagnostic. Lors de notre étude, nous n'avons sélectionné que des suspicions d'ISO pour créer les vignettes. Or, cette situation ne représente qu'une petite proportion de cas auxquels les chirurgiens ou les hygiénistes sont confrontés en routine. Dans certains pays, nous n'avons pas réussi à inclure 10 participants initialement espérés. Le faible taux de participation dans certains pays a pu influencer sur la puissance des résultats. Enfin, les participants ont été contactés par des référents nationaux. La sélection de spécialistes travaillant dans des structures universitaires de haut niveau a potentiellement participé à une surestimation de l'accord.

Quelles sont les perspectives d'amélioration de la surveillance et des indicateurs ?

Dans notre étude, le diagnostic d'ISO des hygiénistes et chirurgiens allemands apparaissait plus homogène que dans les autres pays étudiés. Nous avons émis l'hypothèse qu'une meilleure standardisation des méthodes de surveillance permettait d'homogénéiser le diagnostic. En Allemagne, le réseau KISS créé à la fin des années 90 a probablement conduit à améliorer l'accord entre praticiens concernant le diagnostic d'ISO. Ce réseau évalue régulièrement la précision du diagnostic d'ISO effectué par les référents des centres participants. Des réunions permettent de confronter l'avis des participants au réseau à ceux de référents nationaux. Plusieurs autres pays comme les Pays-Bas, la France et la Grande-Bretagne ont des surveillances en réseau depuis plusieurs années, ce qui a probablement amélioré la précision du diagnostic par le partage des méthodes de surveillances.

Nos travaux orientent vers plusieurs perspectives d'amélioration. La volonté de création d'un indicateur doit s'inscrire dans une logique de robustesse des données. Un acte



chirurgical dont le diagnostic d'ISO est peu soumis à l'aléa, comme la pose de prothèse en chirurgie orthopédique, et dont la définition de l'ISO est robuste (comme la reprise opératoire) permettrait de minimiser la versatilité des taux. Cette stratégie a été adoptée par la Grande-Bretagne dont un indicateur national est l'ISO après pose de prothèse de hanche ou de genou. En revanche, des facteurs de risque individuels comme l'âge ou les comorbidités ainsi que l'indication chirurgicale peuvent également influencer sur les taux d'ISO. Une alternative à la sous-déclaration, parfois déjà présente dans certaines institutions, serait le recrutement ciblé des patients sur la base de leurs facteurs de risque d'ISO.

Une seconde perspective possible serait de choisir un indicateur dans le cadre des réseaux de surveillance existant. Le réseau ISO-RAISIN est en place depuis près d'une dizaine d'année en France. Les méthodes sont maintenant largement connues et standardisées. Dans toutes les situations, l'absence de diffusion publique des taux est une condition *sine qua non* pour éviter le détournement des méthodes de surveillance et la diminution artificielle des taux d'ISO.

Notre étude suggère que l'homogénéité du diagnostic d'ISO pourrait être améliorée par des méthodes simples. Tout d'abord, la nécessité d'une approche multidisciplinaire hygiénistes-chirurgiens. Ces rencontres régulières permettent de discuter des suspicions, débattre des cas litigieux et échanger sur les éventuels problèmes rencontrés au bloc opératoire. Par ailleurs, des rencontres régulières entre les hygiénistes et chirurgiens des réseaux sous la forme de réunions annuelles permettraient de revenir sur les principes de la surveillance et de s'accorder sur les critères du diagnostic d'ISO. Lors de ces réunions, des formations au diagnostic par confrontation du point de vue des participants à celui de référents nationaux concernant des cas cliniques seraient un bon moyen d'améliorer la précision du diagnostic. Les vignettes mises à disposition sur internet représentent un procédé d'évaluation rapide et facile d'utilisation. Elles permettent une évaluation à distance et semi-automatique de l'accord entre les participants ou entre les participants et un gold-standard (référents nationaux). Un bon accord et une bonne précision du diagnostic permettrait de valider des résultats de surveillance locales ou nationales.

Les résultats de cette étude indiquent la nécessité d'utiliser les taux d'ISO avec grande précaution, que ce soit pour le benchmarking ou comme indicateur à diffusion publique. Néanmoins, les taux d'ISO restent indispensables à la démarche de prévention, et doivent (malgré leurs limites) être utilisés pour la prévention des ISO. Le diagnostic d'ISO dans le cadre de la surveillance doit faire l'objet de travaux complémentaires. L'amélioration de sa précision doit passer par la confrontation systématique des points de vue des hygiénistes et de chirurgiens ainsi que des actions de formation régulières des praticiens impliqués dans la surveillance. Les vignettes mise à disposition sur internet peuvent constituer un outil facile et efficace d'éducation, d'évaluation et de standardisation des méthodes de diagnostic.

### 3. APPROCHE COMPORTEMENTALE DE LA PREVENTION DES ISO, NOUVELLES TECHNOLOGIES POUR L'EVALUATION DE L'IMPACT DES COMPORTEMENTS SUR LE RISQUE INFECTIEUX AU BLOC OPERATOIRE

L'homme émet naturellement une grande quantité de particules et de squames. Cette caractéristique en fait le principal pourvoyeur de contaminants aériens au bloc opératoire. Les aspects comportementaux et la dynamique des personnels au bloc opératoire sont donc cruciaux pour la maîtrise des ISO d'origine exogène. La restriction du nombre de personnes et la discipline au bloc opératoire sont des facteurs clés de la prévention de la contamination environnementale. Lors de notre revue systématique de la littérature, le nombre de personnes présentes au bloc opératoire apparaissait extrêmement variable d'une intervention à l'autre allant de 3 personnes (probablement le strict minimum) à 20 personnes. La complexité de l'acte chirurgical est le principal facteur à l'origine de ces nombres élevés, mais ne justifient pas toujours la présence de certaines personnes. Du nombre de personnes au bloc opératoire découle : la contamination aérienne, le nombre d'ouverture des portes, le fond sonore, les distractions et interruptions de l'équipe chirurgicale. Malgré une forte hétérogénéité, la majorité des études s'intéressant à l'influence de ces déterminants sur le risque infectieux, concluaient à l'accroissement des taux d'ISO et des contaminations particulières ou bactériennes.

L'une des principales voies d'amélioration des comportements, dans un système aussi complexe que celui du bloc opératoire, est l'anticipation. Les mouvements inutiles d'entrée/sortie du bloc opératoire sont principalement dus à un manque de préparation et d'organisation. Plusieurs éléments, peuvent aider à améliorer les comportements : le stockage de matériel fréquemment utilisé dans le bloc opératoire ; une communication claire et anticipée, une programmation des changements d'équipes entre deux interventions, la signalisation d'une opération en cours sur la porte, la formation des personnels et des audits réguliers des pratiques. Dans cette perspective, le leadership des chirurgiens et des cadres de bloc opératoire sont probablement la pierre angulaire de la discipline et de l'organisation en salle d'intervention. En cas de difficulté, des moyens plus coercitifs basés sur des compteurs d'ouvertures de portes voire des sanctions sont mis en place dans certains pays. La communication peut également être améliorée par des systèmes vidéo ou téléphonique pour éviter l'entrée au bloc opératoire.

En phase per-opératoire, la maîtrise de la qualité de l'air au bloc opératoire a fait l'objet de recommandations spécifiques de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (51). Parmi les mesures de prévention liées à l'environnement chirurgical, un item aborde les bonnes pratiques pour la qualité de l'air au bloc opératoire (circuit, organisation, ...). Le principal point relatif aux comportements des équipes opératoires portait sur le lien entre le nombre de personnes présentes en salle d'opération et l'incidence d'ISO. Ces points faisaient suite à des avis d'experts de différentes sociétés savantes (SFAR, SFM, SPILF et SOFCOT) recommandant d' « optimiser les moyens de neutraliser les pnc présentes dans un bloc opératoire en imposant une discipline de fermeture des portes, de limitation du nombre de personnes présentes dans un bloc opératoire, de limitation des déplacements des personnels et de gestion des programmes opératoires permettant le respect des temps de nettoyage et de mise en repos de la salle d'intervention ». De la même manière d'autres pays ont émis de brèves recommandation : the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) en Grande Bretagne recommandait "Staff wearing non-sterile theatre wear should keep their movements in and out of the operating area to a minimum." (17), le

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) aux Etats-unis recommandait "keep operating room doors closed, ...." with a ranking category IA, and to "Limit the number of personnel entering the operating room to necessary personnel" with a ranking category II (6). Ces recommandations se basent essentiellement sur l'intuition d'experts sans réel fondement scientifique.

La littérature actuellement disponible concernant l'impact des comportements intra-opératoires sur le risque infectieux est très hétérogène et présente de nombreuses limites méthodologiques. Outre le fait que la majeure partie des études étaient purement descriptives, le recueil de données se basait principalement sur l'observation directe des pratiques durant l'intervention. D'une part, l'observation directe ne permet pas une collecte objective et continue du nombre de personnes, de leurs mouvements et de leur proximité avec le site opératoire. D'autre part, malgré l'utilisation de méthodes pour diminuer les biais (comme l'absence volontaire d'information des équipes sur l'objectif de l'étude), les données sont fortement soumises à l'effet observateur ou effet « Hawthorne » biaisant mécaniquement les résultats. Seulement deux études ont essayé de s'affranchir de cet effet par la mise en place d'un compteur automatique d'ouvertures de porte. Bien que l'effet observateur ne puisse être totalement évacué, les données collectées présentent l'intérêt d'être exhaustives.

#### Utilisation de nouvelles technologies : projet ARIBO

Des systèmes automatiques de collecte de données ont déjà été utilisés pour la compréhension des déterminants du risque infectieux. Des capteurs radiofréquences sont maintenant utilisés pour améliorer l'observance de l'hygiène des mains ou la dynamique des personnels de soins. Des caméras vidéo ont également été utilisées pour améliorer l'hygiène des mains. Au bloc opératoire, peu de systèmes de ce genre ont été utilisés. Des études employant des caméras vidéo au bloc opératoire dans la poignée des scialytiques et « grand angle » associées à des enregistrements audio ont permis de démontrer une amélioration des pratiques liées à l'effet « Hawthorne ». Ces systèmes sont également utilisés

en pédagogie, que ce soit par l'opérateur a posteriori, ou dans le cadre de l'apprentissage des futurs chirurgiens (107).

L'étude ARIBO a répondu à l'appel d'offre PREPS (Programme de recherche sur la performance du système des soins) 2011. Grâce à ce financement, nous avons développé avec Gaëlle Toupet (Ingénieur informaticienne engagée pour le projet) en collaboration avec Christine Azevedo et Roger Pissard-Gibolet (INRIA), un système automatique et continu de recueil des comportements et de la dynamique des personnels en salle d'intervention.

Le bloc opératoire est un lieu singulier de l'hôpital. L'environnement très spécialisé employant des techniques sophistiquées génère de nombreux risques pour le patient dont celui de l'infection. Cet endroit est souvent sacralisé par les personnels de bloc. Ces caractéristiques rendent ce type de projet plus délicat à mettre en place au bloc opératoire que dans d'autres secteurs de l'hôpital. Nous devons donc intégrer les critères suivants au cahier des charges du projet : développer un système de recueil transportable, facile d'installation, amovible au bloc opératoire, le plus discret possible et préservant l'anonymat des personnes. Ce projet a rencontré de nombreuses contraintes techniques. Nous nous sommes, dans un premier temps, orienté vers des technologies de type « puce RFID ». Cette technique radiofréquence est facile d'utilisation mais ne permet pas d'enregistrer la dynamique globale des personnels en salle d'intervention. L'INRIA nous a par la suite proposé d'utiliser la technologie infra-rouge. Le système de caméras Bonita présente l'avantage d'enregistrer l'ensemble des mouvements de marqueurs (sphères réfléchissantes) dans le volume de la salle d'intervention préenregistré. Cette solution a finalement été adoptée pour l'étude ARIBO. Le bon fonctionnement de ce système requière une visualisation de chaque marqueur par 2 caméras distinctes nécessitant au moins 8 caméras. Nous avons utilisé des marqueurs semi-sphériques, moins visibles disposés sur de larges plaques scotchées sur la coiffe de chaque intervenant. Chaque caméra Bonita était fixée aux murs des blocs opératoires par des ventouses pour faciliter la pose et diminuer l'encombrement. Nous avons adapté des centrales inertielle autonomes et synchronisées au réseau de caméras afin de prendre en compte des ouvertures de portes et entrée/sortie des personnels. La phase de

développement et de tests a été menée de janvier à avril 2013 dans des blocs opératoires hors activité.

Le système Bonita enregistre la réflexion de données infra-rouge par des marqueurs. La réflexion de l'infra-rouge par des matériels métalliques a généré de nombreuses interférences qu'il a fallu prendre en compte dans l'analyse. Par ailleurs, l'efficacité du système dépendait : du volume du bloc opératoire (visualisation difficile des marqueurs à distance), de l'orientation des caméras avec parfois des zones non couvertes par le réseau, de l'occultation du marqueur par la présence des scialytique et des bras articulés. Les flux unidirectionnels avec cellule de Charnley étaient également problématiques. La présence de jupes ne permettait pas de visualiser les marqueurs sous le flux. En conséquence, l'imperfection des données recueillies imposait une reconstruction du signal et une élimination des interférences.

Le second type de contraintes est d'ordre sociologique. L'accord des personnels opératoires, non seulement d'être observés par 8 caméras lors d'interventions, mais en plus de porter une plaque en plastique sur la tête durant une demi-journée, était un préalable indispensable au projet. Nous avons donc organisé de nombreuses réunions de présentation du projet aux équipes chirurgicales, anesthésiques, paramédicales ce chaque centre avant de débiter le projet. La confidentialité des données a été un élément clé du projet. L'accueil par les équipes a finalement été excellent, avec un seul refus sur près de 700 participants.

Enfin, les contraintes organisationnelles portaient sur la nécessité d'installer le système hors activité. Les blocs opératoires étaient souvent rendus disponibles très tard dans la journée. La durée d'installation variait de 3 à 6 heures selon les blocs. Le réseau de caméra était installé chaque matin avec une phase de calibration d'une heure avant l'arrivée des personnels et désinstallé chaque soir afin d'éviter les vols. Le bon fonctionnement de l'étude a donc nécessité de grandes amplitudes horaires.

Au total, dix centres ont participé à l'étude : cinq centres hospitaliers universitaires et cinq cliniques. Le nombre total de geste enregistré est de 63 dont 35 en orthopédie (17 PTH et 18 PTG) et 28 en chirurgie cardiaque.

Quels sont les perspectives du projet ARIBO ?

Les données du projet ARIBO sont en cours de traitement. Un algorithme a été développé en collaboration avec l'INRIA pour une exploitation et une reconstruction automatique des données collectées. Cette phase va se prolonger jusqu'en août 2014. Les analyses statistiques seront effectuées au sein de l'équipe IAME UMR 1137 en collaboration avec l'équipe du Pr JF Timsit.

Nous avons pour ambition de tenir le planning de publication suivant :

1- Aspects techniques du projet :

Comme nous l'avons évoqué précédemment, le système mis en place au bloc opératoire a nécessité une phase de développement technique de 6 mois ainsi que la création d'algorithmes de traitement des données. Ces travaux seront valorisés par la rédaction d'un article technique. Cet article est en cours de rédaction par le Dr Azevedo à l'INRIA et sera soumis en septembre prochain à la revue « *Transactions on Biomedical Engineering* »

2- Corrélation entre les comptages particuliers, l'aérobiocollection et la colonisation de la plaie :

Les données sur les marqueurs du risque infectieux permettront d'aborder deux points en suspens. Comme nous l'avons précédemment évoqué (§ 2.4), la relation entre le comptage particulier, l'aérobiococontamination et la contamination microbiologique de la plaie fait l'objet de données discordantes. L'analyse du large jeu de données collecté lors de l'étude ARIBO nous permettra de rechercher des corrélations entre ces différents marqueurs du risque infectieux, en ajustant sur le traitement d'air et les caractéristiques opératoires. Dans un second temps, nous évaluerons l'intérêt du flux laminaire en comparaison du flux classique, en présence humaine dans deux spécialités chirurgicales. Ce sujet fait également l'objet d'une large controverse. Les données sont disponibles et en cours d'analyse statistique. Nous espérons obtenir des résultats pour ces deux études en juillet 2014 avec une rédaction de l'article en août/septembre puis une soumission envisagée d'un premier article en octobre prochain au *Journal of Hospital Infection*.

### 3- Description des mouvements des personnels au bloc opératoire :

Cette phase nécessite la validation de l'algorithme de reconstruction des données que nous espérons pour septembre 2014. Lors de cette phase, nous décrirons : le nombre de personnes en salle d'opération toutes les 10 secondes, temps cumulé par personne, les remplacements, fermeture des portes (entrée/sortie, ouvertures, temps cumulés selon le type de porte), les mouvements (distance parcourue par personne, distance à la table, nombre de mouvements par minute), le respect des règles jusqu'au pansement. Nous analyserons ces données en prenant en considération les résultats des items considérés comme influant sur le risque infectieux, par un collège d'experts. Un article sera rédigé pour une soumission dans une revue généraliste ou chirurgicale durant l'hiver 2014/2015.

### 4- Influence des comportements sur les marqueurs du risque infectieux :

Nous utiliserons des méthodes de séries chronologiques pour évaluer l'impact de différents comportements sur l'évolution du comptage particulière au cours du temps. L'analyse des données est prévue pour l'automne 2014 avec une soumission d'article début 2015.

### 5- Déterminants des comportements au bloc opératoire :

Pour cette partie, nous souhaitons analyser les données des questionnaires de climat de sécurité et de perception du risque infectieux au bloc opératoire. Nous analyserons ces données grâce à un modèle hiérarchique dans l'objectif de déterminer les facteurs influant directement sur les comportements au bloc opératoire, observés durant l'étude ARIBO.



# CONCLUSION

Trois approches originales nous ont permis dans des domaines différents de la prévention de l'ISO. L'approche clinique par l'antibioprophylaxie *in situ* en chirurgie cardiaque n'a pas montré d'efficacité lors de notre étude. Ce concept reste séduisant avec de potentielles perspectives. Les données discordantes de la littérature plaident pour la réalisation de travaux complémentaires. L'approche épidémiologique par l'utilisation de vignette s'est avérée intéressante dans l'évaluation des pratiques de diagnostic d'ISO. Notre étude a permis de démontrer qu'il existait une grande variabilité du diagnostic d'ISO en Europe. Cette étude européenne de large ampleur n'aurait pas pu être menée en l'absence de cet outil. Son utilisation dans un cadre pédagogique permettrait d'améliorer la précision du diagnostic d'ISO et par la même occasion les données de surveillance. Enfin, les comportements au bloc opératoire ont un impact sur le risque d'ISO. Lors de la revue systématique de la littérature, nos résultats concluaient à l'existence d'une large place pour l'amélioration de l'organisation au bloc opératoire. Nous avons développé un système de capture de mouvements au bloc opératoire. Les données collectées de manière multicentriques permettront de décrire les comportements des personnels durant des interventions chirurgicales ainsi que leurs déterminants. Cette étude s'attachera également à répondre à plusieurs questions récurrentes concernant la prévention du risque d'ISO d'origine environnementale.

## **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

1. VASSELLE A. Rapport de M. Alain VASSELLE, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé n° 421 (2005-2006). <http://www.senat.fr/rap/r05-421/r05-421.html> ed. 2006;
2. ENEIS. Résultats de l'enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins en établissement de santé 2005. 2005;
3. INPES. Enquête «Nicolle 2006». Risques infectieux et prévention. Perception, représentations, attitudes et pratiques des Français. 2006;
4. Astagneau P, Desplaces N, Vincent V, Chicheportiche V, Botherel A, Maugat S, et al. *Mycobacterium xenopi* spinal infections after discovertebral surgery: investigation and screening of a large outbreak. *Lancet*. 2001 Sep 1;358(9283):747–51.
5. Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin. Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, France, mai-juin 2012. Institut de veille sanitaire. 2013;
6. Carlet J, Astagneau P, Brun-Buisson C, Coignard B, Salomon V, Tran B, et al. French national program for prevention of healthcare-associated infections and antimicrobial resistance, 1992-2008: positive trends, but perseverance needed. *Infect Control Hosp Epidemiol Off J Soc Hosp Epidemiol Am*. 2009 Aug;30(8):737–45.
7. Tableau de bord des infections nosocomiales dans les établissements de santé. Ministère de la Santé et des Solidarités 2010. [http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/nosoco/tab\\_bord/accueil.htm](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/nosoco/tab_bord/accueil.htm)].
8. Finkelstein R, Rabino G, Mashiah T, Bar-El Y, Adler Z, Kertzman V, et al. Surgical site infection rates following cardiac surgery: the impact of a 6-year infection control program. *Am J Infect Control*. 2005 Oct;33(8):450–4.
9. Brachman PS, Dan BB, Haley RW, Hooton TM, Garner JS, Allen JR. Nosocomial surgical infections: incidence and cost. *Surg Clin North Am*. 1980 Feb;60(1):15–25.
10. Société Française d'Hygiène Hospitalière. Gestion préopératoire du risque infectieux. [http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H\\_recommandations\\_gestion-preoperatoire-du-risque-infectieux\\_2013.pdf](http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_recommandations_gestion-preoperatoire-du-risque-infectieux_2013.pdf) ed. 2013;
11. MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS. plan stratégique national 2009-2013 de prévention des infections associées aux soins. [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Circulaire\\_264\\_plan\\_strategique\\_infections\\_associees\\_aux\\_soins.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Circulaire_264_plan_strategique_infections_associees_aux_soins.pdf) ed. 2010;
12. Altemeier W, Culbertson W. Surgical infection. Surgery, principles and practice. 3rd ed. Philadelphia: Moyer CA, Rhoads JE, Allen JG, Harkins HN; 1965. p. 51–77.
13. Cruse P. Surgical wound infection. *Infectious Diseases*. Philadelphia: W.B. Saunders Co;; 1992. p. 758–64.
14. Krizek TJ, Robson MC. Evolution of quantitative bacteriology in wound management. *Am J Surg*. 1975 Nov;130(5):579–84.
15. ELEK SD, CONEN PE. The virulence of *Staphylococcus pyogenes* for man; a study of the problems of wound infection. *Br J Exp Pathol*. 1957 Dec;38(6):573–86.

16. Noble WC. The production of subcutaneous staphylococcal skin lesions in mice. *Br J Exp Pathol.* 1965 Jun;46(3):254–62.
17. JAMES RC, MACLEOD CJ. Induction of staphylococcal infections in mice with small inocula introduced on sutures. *Br J Exp Pathol.* 1961 Jun;42:266–77.
18. Henderson B, Poole S, Wilson M. Microbial/host interactions in health and disease: who controls the cytokine network? *Immunopharmacology.* 1996 Oct;35(1):1–21.
19. Morrison DC, Ryan JL. Endotoxins and disease mechanisms. *Annu Rev Med.* 1987;38:417–32.
20. Demling R, LaLonde C, Saldinger P, Knox J. Multiple-organ dysfunction in the surgical patient: pathophysiology, prevention, and treatment. *Curr Probl Surg.* 1993 Apr;30(4):345–414.
21. Eiseman B, Beart R, Norton L. Multiple organ failure. *Surg Gynecol Obstet.* 1977 Mar;144(3):323–6.
22. Fry DE, Pearlstein L, Fulton RL, Polk HC Jr. Multiple system organ failure. The role of uncontrolled infection. *Arch Surg Chic Ill 1960.* 1980 Feb;115(2):136–40.
23. Kasper DL. Bacterial capsule--old dogmas and new tricks. *J Infect Dis.* 1986 Mar;153(3):407–15.
24. Dellinger E. Surgical infections and choice of antibiotics. *The Biological Basis of Modern Surgical Practice. Textbook of Surgery.* Philadelphia: W.B. Saunders Co; 1997. p. 264–80.
25. Bergamini TM, Corpus RA Jr, Brittian KR, Peyton JC, Cheadle WG. The natural history of bacterial biofilm graft infection. *J Surg Res.* 1994 May;56(5):393–6.
26. Goëau-Brissonnière O, Leport C, Guidoin R, Lebrault C, Péchère JC, Bacourt F. Experimental colonization of an expanded polytetrafluoroethylene vascular graft with *Staphylococcus aureus*: a quantitative and morphologic study. *J Vasc Surg.* 1987 May;5(5):743–8.
27. Kaebnick HW, Bandyk DF, Bergamini TW, Towne JB. The microbiology of explanted vascular prostheses. *Surgery.* 1987 Oct;102(4):756–62.
28. Société Française d'Hygiène Hospitalière. Gestion préopératoire du risque infectieux. [http://www.sf2hnet/publications-SF2H/SF2H\\_recommandations\\_gestion-preoperatoire-du-risque-infectieux\\_2013pdf](http://www.sf2hnet/publications-SF2H/SF2H_recommandations_gestion-preoperatoire-du-risque-infectieux_2013pdf). 2013;
29. Dineen P. Influence of operating room conduct on wound infections. *Surg Clin North Am.* 1975 Dec;55(6):1283–7.
30. Mastro TD, Farley TA, Elliott JA, Facklam RR, Perks JR, Hadler JL, et al. An outbreak of surgical-wound infections due to group A streptococcus carried on the scalp. *N Engl J Med.* 1990 Oct 4;323(14):968–72.
31. Giamarellou H, Antoniadou A. Epidemiology, diagnosis, and therapy of fungal infections in surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol Off J Soc Hosp Epidemiol Am.* 1996 Aug;17(8):558–64.
32. Altemeier WA, Culbertson WR, Hummel RP. Surgical considerations of endogenous infections--sources, types, and methods of control. *Surg Clin North Am.* 1968 Feb;48(1):227–40.

33. Public Health England. Surveillance of Surgical Site Infections in NHS Hospitals in England 2012/13. <http://www.hpa.org.uk/>. 2013;
34. InVS. Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales, juin 2012. <http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-infectieuses/2013/Enquete-nationale-de-prevalence-des-infections-nosocomiales-et-des-traitements-anti-infectieux-en-etablissements-de-sante-France-mai-juin-2012>. 2007;
35. ECDC. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012. <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-pps.pdf>. 2013;
36. Sievert DM, Ricks P, Edwards JR, Schneider A, Patel J, Srinivasan A, et al. Antimicrobial-resistant pathogens associated with healthcare-associated infections: summary of data reported to the National Healthcare Safety Network at the Centers for Disease Control and Prevention, 2009-2010. *Infect Control Hosp Epidemiol Off J Soc Hosp Epidemiol Am*. 2013 Jan;34(1):1–14.
37. National Reference Center, for Surveillance of Nosocomial Infections. KISS Hospital Infection Surveillance System; OP-KISS component, January 2005 to December 2009. [www.nrz-hygiene.de](http://www.nrz-hygiene.de). 2010;
38. Korol E, Johnston K, Waser N, Sifakis F, Jafri HS, Lo M, et al. A systematic review of risk factors associated with surgical site infections among surgical patients. *PloS One*. 2013;8(12):e83743.
39. National Nosocomial Infections Surveillance System. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control*. 2004 Dec;32(8):470–85.
40. Altemeier W, Burke J, Pruitt B, Sandusky W. Manual on control of infection in surgical patients. 2nd ed. Philadelphia: JB Lippincott; 1984.
41. Owens WD, Felts JA, Spitznagel EL Jr. ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings. *Anesthesiology*. 1978 Oct;49(4):239–43.
42. Astagneau P, L'Héritau F, Daniel F, Parneix P, Venier A-G, Malavaud S, et al. Reducing surgical site infection incidence through a network: results from the French ISO-RAISIN surveillance system. *J Hosp Infect*. 2009 Jun;72(2):127–34.
43. Wilson J, Ramboer I, Suetens C, HELICS-SSI working group. Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS). Inter-country comparison of rates of surgical site infection--opportunities and limitations. *J Hosp Infect*. 2007 Jun;65 Suppl 2:165–70.
44. Mayhall CG. Surgical site infection. Hospital epidemiology and infection control. 4th ed. London: Wolters Kluwer, Lippincott Williams & Wilkins;
45. Surveillance et perception des infections nosocomiales en France. Bulletin épidémiologique hebdomadaire. n° 12-13. 2007 avril;
46. Lamagni TL, Elgohari S, Mihalkova M, Sheridan E. IMPACT OF SURGICAL SITE INFECTION ON PATIENT MORTALITY, ENGLAND 2010/11. Poster IDweek. 2012;
47. Anderson DJ, Kirkland KB, Kaye KS, Thacker PA 2nd, Kanafani ZA, Auten G, et al. Underresourced hospital infection control and prevention programs: penny wise, pound

- foolish? *Infect Control Hosp Epidemiol Off J Soc Hosp Epidemiol Am.* 2007 Jul;28(7):767–73.
48. Stone PW, Braccia D, Larson E. Systematic review of economic analyses of health care-associated infections. *Am J Infect Control.* 2005 Nov;33(9):501–9.
  49. National institute for health and clinical excellence. Surgical site infection: Prevention and treatment of surgical site infection. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11743/42379/42379pdf>. 2008;
  50. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol Off J Soc Hosp Epidemiol Am.* 1999 Apr;20(4):250–278; quiz 279–280.
  51. Société Française d'Hygiène Hospitalière. La qualité de l'air au bloc opératoire. [http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H\\_recommandations-gr-air-2004.pdf](http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_recommandations-gr-air-2004.pdf). 2004;
  52. Park S-J, Song E-K, Seon J-K, Yoon T-R, Park G-H. Comparison of static and mobile antibiotic-impregnated cement spacers for the treatment of infected total knee arthroplasty. *Int Orthop.* 2010 Dec;34(8):1181–6.
  53. Hernández-Richter T, Wittmann F, Mayr S, Schmitt-Sody M, Blasenbren S, Wichmann M, et al. [Experimental examination concerning the efficacy of silver-coated Dacron prostheses in vascular graft infections following subcutaneous implantation in a standardized infection model]. *Zentralblatt Für Chir.* 2003 Mar;128(3):244–9.
  54. Mashaqi B, Marsch G, Shrestha M, Graf K, Stiesch M, Chaberny IF, et al. Antibiotic pretreatment of heart valve prostheses to prevent early prosthetic valve endocarditis. *J Heart Valve Dis.* 2011 Sep;20(5):582–6.
  55. Creanor S, Barton A, Marchbank A. Effectiveness of a gentamicin impregnated collagen sponge on reducing sternal wound infections following cardiac surgery: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Ann R Coll Surg Engl.* 2012 May;94(4):227–31.
  56. Bennett-Guerrero E, Pappas TN, Koltun WA, Fleshman JW, Lin M, Garg J, et al. Gentamicin-collagen sponge for infection prophylaxis in colorectal surgery. *N Engl J Med.* 2010 Sep 9;363(11):1038–49.
  57. Friberg O, Svedjeholm R, Söderquist B, Granfeldt H, Vikerfors T, Källman J. Local gentamicin reduces sternal wound infections after cardiac surgery: a randomized controlled trial. *Ann Thorac Surg.* 2005 Jan;79(1):153–161; discussion 161–162.
  58. Eklund AM, Valtonen M, Werkkala KA. Prophylaxis of sternal wound infections with gentamicin-collagen implant: randomized controlled study in cardiac surgery. *J Hosp Infect.* 2005 Feb;59(2):108–12.
  59. Bennett-Guerrero E, Ferguson TB Jr, Lin M, Garg J, Mark DB, Scavo VA Jr, et al. Effect of an implantable gentamicin-collagen sponge on sternal wound infections following cardiac surgery: a randomized trial. *JAMA J Am Med Assoc.* 2010 Aug 18;304(7):755–62.
  60. Formanek MB, Herwaldt LA, Perencevich EN, Schweizer ML. Gentamicin/Collagen Sponge Use May Reduce the Risk of Surgical Site Infections for Patients Undergoing Cardiac Operations: A Meta-Analysis. *Surg Infect.* 2014 Apr 28;
  61. Schimmer C, Özkur M, Sinha B, Hain J, Gorski A, Hager B, et al. Gentamicin-collagen sponge reduces sternal wound complications after heart surgery: a controlled,

- prospectively randomized, double-blind study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012 Jan;143(1):194–200.
62. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol.* 1985 Feb;121(2):182–205.
  63. Mertens R, Van Den Berg JM., Fabry J, Jepsen O. HELICS: a European project to standardise the surveillance of hospital acquired infection, 1994-1995. *Euro Surveill Bull Eur Sur Mal Transm Eur Commun Dis Bull.* 1996 Apr;1(4):28–30.
  64. Edmond MB, Bearman GML. Mandatory public reporting in the USA: an example to follow? *J Hosp Infect.* 2007 Jun;65 Suppl 2:182–8.
  65. Burack JH, Impellizzeri P, Homel P, Cunningham JN Jr. Public reporting of surgical mortality: a survey of New York State cardiothoracic surgeons. *Ann Thorac Surg.* 1999 Oct;68(4):1195–1200; discussion 1201–1202.
  66. McKibben L, Fowler G, Horan T, Brennan PJ. Ensuring rational public reporting systems for health care-associated infections: systematic literature review and evaluation recommendations. *Am J Infect Control.* 2006 Apr;34(3):142–9.
  67. Institut de veille sanitaire. Recommandations pour la mise en oeuvre d'un tableau de bord de la lutte contre les infections nosocomiales au niveau de chaque établissement de santé français. [http://www.invs.sante.fr/publications/2004/tdb\\_infections\\_nosocomiales/tdb\\_inf\\_noso\\_part1.pdf](http://www.invs.sante.fr/publications/2004/tdb_infections_nosocomiales/tdb_inf_noso_part1.pdf). 2004;22.
  68. CompaqH – Inserm. Indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales: résultat du test de faisabilité. [http://ifr69.vjf.inserm.fr/compaqh/docs/Faisabilite\\_IN.pdf](http://ifr69.vjf.inserm.fr/compaqh/docs/Faisabilite_IN.pdf). 2005;
  69. Donabedian A. Continuity and change in the quest for quality. *Clin Perform Qual Health Care.* 1993 Mar;1(1):9–16.
  70. Hausteil T, Gastmeier P, Holmes A, Lucet J-C, Shannon RP, Pittet D, et al. Use of benchmarking and public reporting for infection control in four high-income countries. *Lancet Infect Dis.* 2011 Jun;11(6):471–81.
  71. Gastmeier P, Sohr D, Schwab F, Behnke M, Zuschneid I, Brandt C, et al. Ten years of KISS: the most important requirements for success. *J Hosp Infect.* 2008 Oct;70 Suppl 1:11–6.
  72. Anaes. Infections nosocomiales: comment interpréter les taux? L'exemple des infections du site opératoire. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Infections\\_noso\\_Rap.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Infections_noso_Rap.pdf). 2003;
  73. Wilson APR, Gibbons C, Reeves BC, Hodgson B, Liu M, Plummer D, et al. Surgical wound infection as a performance indicator: agreement of common definitions of wound infection in 4773 patients. *BMJ.* 2004 Sep 25;329(7468):720.
  74. Glenister HM, Taylor LJ, Bartlett CL, Cooke EM, Sedgwick JA, Mackintosh CA. An evaluation of surveillance methods for detecting infections in hospital inpatients. *J Hosp Infect.* 1993 Mar;23(3):229–42.
  75. Emori TG, Edwards JR, Culver DH, Sartor C, Stroud LA, Gaunt EE, et al. Accuracy of reporting nosocomial infections in intensive-care-unit patients to the National Nosocomial Infections Surveillance System: a pilot study. *Infect Control Hosp Epidemiol Off J Soc Hosp Epidemiol Am.* 1998 May;19(5):308–16.



76. Beaujean D, Veltkamp S, Blok H, Gigengack-Baars A, van der Werken C, Verhoef J, et al. Comparison of two surveillance methods for detecting nosocomial infections in surgical patients. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis Off Publ Eur Soc Clin Microbiol*. 2002 Jun;21(6):444–8.
77. Gastmeier P. Postdischarge surveillance for surgical site infection: the continuing challenge. *Infect Control Hosp Epidemiol Off J Soc Hosp Epidemiol Am*. 2006 Dec;27(12):1287–90.
78. Charnley J. Clean air symposium. I. Clean air in the operating room. *Cleve Clin Q*. 1973;40(3):99–114.
79. BOURDILLON RB, COLEBROOK L. Air hygiene in dressing-rooms for burns or major wounds. *Lancet*. 1946 Apr 20;1(6399):561 passim.
80. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study. *Br Med J Clin Res Ed*. 1982 Jul 3;285(6334):10–4.
81. Kakwani RG, Yohannan D, Wahab KHA. The effect of laminar air-flow on the results of Austin-Moore hemiarthroplasty. *Injury*. 2007 Jul;38(7):820–3.
82. Engesaeter LB, Lie SA, Espehaug B, Furnes O, Vollset SE, Havelin LI. Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty: effects of antibiotic prophylaxis systemically and in bone cement on the revision rate of 22,170 primary hip replacements followed 0-14 years in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand*. 2003 Dec;74(6):644–51.
83. Miner AL, Losina E, Katz JN, Fossel AH, Platt R. Deep infection after total knee replacement: impact of laminar airflow systems and body exhaust suits in the modern operating room. *Infect Control Hosp Epidemiol Off J Soc Hosp Epidemiol Am*. 2007 Feb;28(2):222–6.
84. Brandt C, Hott U, Sohr D, Daschner F, Gastmeier P, Rüden H. Operating room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery. *Ann Surg*. 2008 Nov;248(5):695–700.
85. Breier A-C, Brandt C, Sohr D, Geffers C, Gastmeier P. Laminar airflow ceiling size: no impact on infection rates following hip and knee prosthesis. *Infect Control Hosp Epidemiol Off J Soc Hosp Epidemiol Am*. 2011 Nov;32(11):1097–102.
86. Gastmeier P, Breier A-C, Brandt C. Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review. *J Hosp Infect*. 2012 Jun;81(2):73–8.
87. Cacciari P, Giannoni R, Marcelli E, Cercenelli L. [Cost evaluation of a ventilation system for operating theatre: an ultraclean design versus a conventional one]. *Ann Ig Med Prev E Comunità*. 2004 Dec;16(6):803–9.
88. Merollini KMD, Crawford RW, Whitehouse SL, Graves N. Surgical site infection prevention following total hip arthroplasty in Australia: a cost-effectiveness analysis. *Am J Infect Control*. 2013 Sep;41(9):803–9.
89. Ducki S, Simon S, Blech M. Etude de la qualité particulière et microbiologique de l'air dans les blocs opératoires en activité. *Techniques hospitalières*. 2002;32–6.
90. Armadans-Gil L, Rodríguez-Garrido V, Campins-Martí M, Gil-Cuesta J, Vaqué-Rafart J. Particle counting and microbiological air sampling: results of the simultaneous use of

both procedures in different types of hospital rooms. *Enfermedades Infecc Microbiol Clínica*. 2013 Apr;31(4):217–21.

91. Cristina ML, Spagnolo AM, Sartini M, Panatto D, Gasparini R, Orlando P, et al. Can particulate air sampling predict microbial load in operating theatres for arthroplasty? *PLoS One*. 2012;7(12):e52809.
92. Landrin A, Bissery A, Kac G. Monitoring air sampling in operating theatres: can particle counting replace microbiological sampling? *J Hosp Infect*. 2005 Sep;61(1):27–9.
93. Scaltriti S, Cencetti S, Rovesti S, Marchesi I, Bargellini A, Borella P. Risk factors for particulate and microbial contamination of air in operating theatres. *J Hosp Infect*. 2007 Aug;66(4):320–6.
94. Stocks GW, Self SD, Thompson B, Adame XA, O'Connor DP. Predicting bacterial populations based on airborne particulates: a study performed in nonlaminar flow operating rooms during joint arthroplasty surgery. *Am J Infect Control*. 2010 Apr;38(3):199–204.
95. Verkkala K, Eklund A, Ojajärvi J, Tiittanen L, Hoborn J, Mäkelä P. The conventionally ventilated operating theatre and air contamination control during cardiac surgery--bacteriological and particulate matter control garment options for low level contamination. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg*. 1998 Aug;14(2):206–10.
96. Whyte W, Hambræus A, Laurell G, Hoborn J. The relative importance of routes and sources of wound contamination during general surgery. I. Non-airborne. *J Hosp Infect*. 1991 Jun;18(2):93–107.
97. Whyte W, Hambræus A, Laurell G, Hoborn J. The relative importance of the routes and sources of wound contamination during general surgery. II. Airborne. *J Hosp Infect*. 1992 Sep;22(1):41–54.
98. Tammelin A, Hambræus A, Ståhle E. Routes and sources of *Staphylococcus aureus* transmitted to the surgical wound during cardiothoracic surgery: possibility of preventing wound contamination by use of special scrub suits. *Infect Control Hosp Epidemiol Off J Soc Hosp Epidemiol Am*. 2001 Jun;22(6):338–46.
99. Tammelin A, Hambræus A, Ståhle E. Source and route of methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* transmitted to the surgical wound during cardio-thoracic surgery. Possibility of preventing wound contamination by use of special scrub suits. *J Hosp Infect*. 2001 Apr;47(4):266–76.
100. Kühme T, Isaksson B, Dahlin L-G. Wound contamination in cardiac surgery. A systematic quantitative and qualitative study of the bacterial growth in sternal wounds in cardiac surgery patients. *APMIS Acta Pathol Microbiol Immunol Scand*. 2007 Sep;115(9):1001–7.
101. Gårdlund B, Bitkover CY, Vaage J. Postoperative mediastinitis in cardiac surgery - microbiology and pathogenesis. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg*. 2002 May;21(5):825–30.
102. Archer GL, Armstrong BC. Alteration of staphylococcal flora in cardiac surgery patients receiving antibiotic prophylaxis. *J Infect Dis*. 1983 Apr;147(4):642–9.
103. Birgand G, Lepelletier D, Baron G, Barrett S, Breier A-C, Buke C, et al. Agreement among healthcare professionals in ten European countries in diagnosing case-vignettes of surgical-site infections. *PLoS One*. 2013;8(7):e68618.

104. Yoshii S, Hosaka S, Suzuki S, Takahashi W, Okuwaki H, Osawa H, et al. Prevention of surgical site infection by antibiotic spraying in the operative field during cardiac surgery. *Jpn J Thorac Cardiovasc Surg Off Publ Jpn Assoc Thorac Surg Nihon Kyōbu Geka Gakkai Zasshi*. 2001 May;49(5):279–81.
105. Geubbels ELPE, Bakker HG, Houtman P, van Noort-Klaassen MA, Pelk MSJ, Sassen TM, et al. Promoting quality through surveillance of surgical site infections: five prevention success stories. *Am J Infect Control*. 2004 Nov;32(7):424–30.
106. Gastmeier P, Sohr D, Brandt C, Eckmanns T, Behnke M, Rüden H. Reduction of orthopaedic wound infections in 21 hospitals. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2005 Oct;125(8):526–30.
107. Makary MA. The power of video recording: taking quality to the next level. *JAMA J Am Med Assoc*. 2013 Apr 17;309(15):1591–2.

**Annexe 1 :** Grille soumise à 20 experts du risque infectieux au bloc opératoire par l'intermédiaire d'une méthode Delphi pour déterminer les comportements ayant le plus fort impact sur le risque d'ISO.

<b>Comportements au bloc opératoire</b>	
	<b>Avant le geste (avant incision)</b>
1	Installation à l'avance sur la table d'instrumentation du matériel nécessaire à la chirurgie
2	Utilisation de la check list
3	Le management et la distribution des tâches
4	Expérience des acteurs au bloc opératoire
5	La connaissance et l'application des procédures
6	Le nombre d'interventions programmées par jour dans la salle
7	La pré-anesthésie dans un local dédié
8	Le partage du/des médecins anesthésiste(s) entre plusieurs interventions
9	Le partage du/des IBODE/AS entre plusieurs interventions
10	Préparation de l'opéré (dépilation et désinfection cutanée)
11	La mise en place des champs stériles
12	Désinfection chirurgicale des mains de l'équipe opératoire
13	Qualité du traitement d'air (flux turbulent ou laminaire, débits d'air, surpression/pièces adjacentes)
14	La proximité de l'arsenal stérile et autres locaux de stockage des matériels et équipements
	<b>Pendant le geste (de l'incision à la fin de la suture)</b>
15	Nombre de personnes en salle d'opération
16	Le leadership du chirurgien
17	Le nombre d'années d'expérience du chirurgien
18	La dextérité du chirurgien
19	Le nombre d'interventions de ce type déjà réalisées par le chirurgien
20	Le leadership de l'IBODE
21	Le nombre d'années d'expérience de l'IBODE
22	Le leadership de l'anesthésiste
23	La réalisation du geste opératoire du début à la fin par le chirurgien senior
24	La réalisation du geste opératoire par un junior avec présence d'un chirurgien senior du début à la fin
25	Fermeture continue des portes de la salle d'opération
26	La limitation des déplacements des personnels dans la salle d'opération
27	La limitation des entrées/sorties de la salle d'opération
28	Port permanent de tenues spécifiques de bloc opératoire par tous les acteurs (coiffe/cagoule/calot/masque)
29	Port permanent de tenues spécifiques stérile pour l'équipe opératoire
30	Port d'une cagoule couvrant la totalité des cheveux
31	Port du masque recouvrant le nez et la bouche
32	La complexité du matériel opératoire utilisé
33	Le changement du masque toutes les 3 heures
34	Le changement de gant entre chaque temps opératoire
35	Maintien d'une distance de 50 cm à la table pour les personnes habillées en non stérile
36	Changement de position du patient en cours d'intervention
37	Le renouvellement systématique de matériel/tenue en cas de faute d'asepsie
38	La bonne communication entre les personnes présentes durant le temps opératoire
39	Niveau de bruit dans la salle d'intervention
40	L'ambiance de travail lors d'interventions chirurgicales
41	Le calme et le silence (hors musique d'ambiance) de l'équipe chirurgicale
42	Le calme et le silence (hors musique d'ambiance) de l'équipe anesthésique
43	L'équipe chirurgicale et anesthésique fonctionne harmonieusement
44	Le respect des règles de tenue jusqu'au temps du pansement
45	Le respect des règles de circulation jusqu'au temps du pansement
46	Une durée d'intervention courte pour le geste réalisé
	<b>Après le geste (après fin de suture)</b>
47	Le respect du temps nécessaire pour l'entretien de la salle entre deux interventions

**Annexe 2 :** Grille soumise à 20 experts du risque infectieux au bloc opératoire par l'intermédiaire d'une méthode Delphi pour déterminer variables intéressantes à collecter dans le cadre de l'étude ARIBO.

<b>Plus spécifiquement, quels items vous semblent associés au risque infectieux parmi les suivants ? (de 1, pas du tout important, à 9, indispensable) ?</b>	
<b>Pour cette seconde partie, vous allez coter les items vous paraissant intéressant à recueillir à l'aide d'un enregistrement vidéo en continu dans le cadre de l'évaluation de leur impact sur le risque infectieux au bloc opératoire</b>	
1	Nombre de personnes en salle d'opération
2	La réalisation du geste opératoire du début à la fin par le chirurgien senior
3	Fermeture continue des portes de la salle d'opération
4	La limitation des déplacements des personnels dans la salle d'opération
5	La limitation des entrées/sorties de la salle d'opération
6	Maintien d'une distance de 50 cm à la table pour les personnes habillées en non stérile
7	Le niveau de bruit dans la salle d'opération
8	Une durée d'intervention courte pour le geste réalisé
9	Le respect des règles de circulation jusqu'au temps du pansement
10	Le nombre d'interventions programmées par jour dans la salle
11	Le partage du/des médecins anesthésiste(s) entre plusieurs interventions
12	Le partage du/des IBODE/AS entre plusieurs interventions
13	Changement de position du patient en cours d'intervention
14	Le respect du temps nécessaire pour l'entretien de la salle entre deux interventions